Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale" n. 119 del 23 maggio 2013 - Serie generale

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 23 maggio 2013** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

N. 40

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti relativi a taluni medicinali per uso umano.

S O M M A R I O

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Irbecor»

Estratto determinazione V&A. n. 429 del 17 aprile 2013

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «IRBECOR», nelle forme e confezioni: «75 mg compresse rivestite con film» 28 compresse; «150 mg compresse rivestite con film» 28 compresse e «300 mg compresse rivestite con film» 28 compresse alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Titolare A.I.C.: BRUNIFARMA RESEARCH S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in 90144 - Palermo, Via Valdemone, 36, Codice Fiscale 05880600829.

Confezione: «75 mg compresse rivestite con film» 28 compresse.

A.I.C. n. 041295015 (in base 10) 17D757 (in base 32).

Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film.

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: JUBILANT LIFE SCIENCES LIMITED, PLOT 18,56,57&58, KIADB INDUSTRIAL AREA, NANJANGUD, MYSORE DISTRICT, KARNATAKA - INDIA - 571 302.

Produttore del prodotto finito: Jubilant Life Sciences Limited stabilimento sito in Haridwar, Uttarakhand - 247661 - India, Village Sikandarpur Bhainswal, Roorkee Dehradoon Highway Bhagwanpur Roorkee District (produzione e confezionamento); Zeta Analytical Limited stabilimento sito in Hertfordshire WD244 YR- United Kingdom, Unit 3 - Colonial Way - Watford (controllo qualità lotti); Kennet Bioservices Ltd stabilimento sito in Wiltshire SN27RR - United Kingdom, 6 Kingsdown Orchard - Hyde Road - Swindon (controllo qualità lotti); Microbiological Consultancy Services stabilimento sito in South Yorkshire S324TF - United Kingdom, Units 8 and 9 - Rockmill Business Park - The Dale Stoney Middleton Hope Valley (controllo qualità lotti); LA.FA.RE. stabilimento sito in Ercolano (NA), Via Sacerdote Benedetto Cozzolino, 77 (applicazione bollino ottico); PSI Supply NV, Axxes Business Park, Guldensporenpark 22, Block C, 9820 Merelbeke, Belgio (rilascio lotti).

Composizione: Ogni compressa rivestita con film da 75 mg contiene:

Principio Attivo: Irbesartan 75 mg.

Eccipienti:

Nucleo della compressa: Lattosio monoidrato; Silice colloidale anidra; Cellulosa microcristallina; Croscarmellosa sodica; Ipromellosa; Amido pregelatinizzato; Magnesio stearato;

Rivestimento: Lattosio monoidrato; Ipromellosa; Titanio diossido; Macrogol 4000.

Confezione: «150 mg compresse rivestite con film» 28 compresse.

A.I.C. n. 041295027 (in base 10) 17D75M (in base 32).

Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film.

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: JUBILANT LIFE SCIENCES LIMITED, PLOT 18,56,57&58, KIADB INDUSTRIAL AREA, NANJANGUD, MYSORE DISTRICT, KARNATAKA - INDIA - 571 302.

Produttore del prodotto finito: Jubilant Life Sciences Limited stabilimento sito in Haridwar, Uttarakhand - 247661 - India, Village Sikandarpur Bhainswal, Roorkee Dehradoon Highway Bhagwanpur Roorkee District (produzione e confezionamento); Zeta Analytical Limited stabilimento sito in Hertfordshire WD244 YR- United Kingdom, Unit 3 - Colonial Way - Watford (controllo qualità lotti); Kennet Bioservices Ltd stabilimento sito in Wiltshire SN27RR - United Kingdom, 6 Kingsdown Orchard - Hyde Road - Swindon (controllo qualità lotti); Microbiological Consultancy Services stabilimento sito in South Yorkshire S324TF - United Kingdom, Units 8 and 9 - Rockmill Business Park - The Dale Stoney Middleton Hope Valley (controllo qualità lotti); LA.FA.RE. stabilimento sito in Ercolano (NA), Via Sacerdote Benedetto Cozzolino, 77 (applicazione bollino ottico); PSI Supply NV, Axxes Business Park, Guldensporenpark 22, Block C, 9820 Merelbeke, Belgio (rilascio lotti).

Composizione: Ogni compressa rivestita con film da 150 mg contiene:

Principio Attivo: Irbesartan 150 mg.

Eccipienti:

Nucleo della compressa: Lattosio monoidrato; Silice colloidale anidra; Cellulosa microcristallina; Croscarmellosa sodica; Ipromellosa; Amido pregelatinizzato; Magnesio stearato;

Rivestimento: Lattosio monoidrato; Ipromellosa; Titanio diossido; Macrogol 4000.

Confezione: «300 mg compresse rivestite con film» 28 compresse.

A.I.C. n. 041295039 (in base 10) 17D75Z (in base 32).

Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film.

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: JUBILANT LIFE SCIENCES LIMITED, PLOT 18,56,57&58, KIADB INDUSTRIAL AREA, NANJANGUD, MYSORE DISTRICT, KARNATAKA - INDIA - 571 302.

Produttore del prodotto finito: Jubilant Life Sciences Limited stabilimento sito in Haridwar, Uttarakhand - 247661 - India, Village Sikandarpur Bhainswal, Roorkee Dehradoon Highway Bhagwanpur Roorkee District (produzione e confezionamento); Zeta Analytical Limited stabilimento sito in Hertfordshire WD244 YR - United Kingdom, Unit 3 - Colonial Way - Watford (controllo qualità lotti); Kennet Bioservices Ltd stabilimento sito in Wiltshire SN27RR - United Kingdom, 6 Kingsdown Orchard - Hyde Road - Swindon (controllo qualità lotti); Microbiological Consultancy Services stabilimento sito in South Yorkshire S324TF - United Kingdom, Units 8 and 9 - Rockmill Business Park - The Dale Stoney Middleton Hope Valley (controllo qualità lotti); LA.FA.RE. stabilimento sito in Ercolano (NA), Via Sacerdote Benedetto Cozzolino, 77 (applicazione bollino ottico); PSI Supply NV, Axxes Business Park, Guldensporenpark 22, Block C, 9820 Merelbeke, Belgio (rilascio lotti).

Composizione: Ogni compressa rivestita con film da 300 mg contiene:

Principio Attivo: Irbesartan 300 mg.

Eccipienti:

Nucleo della compressa: Lattosio monoidrato; Silice colloidale anidra; Cellulosa microcristallina; Croscarmellosa sodica; Ipromellosa; Amido pregelatinizzato; Magnesio stearato;

Rivestimento: Lattosio monoidrato; Ipromellosa; Titanio diossido; Macrogol 4000.

Indicazioni terapeutiche: IRBECOR è indicato negli adulti per il trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale.

È indicato anche per il trattamento della malattia renale nei pazienti adulti ipertesi con diabete mellito di tipo 2 come parte di un trattamento farmacologico antipertensivo.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 041295015 - «75 mg compresse rivestite con film» 28 compresse.

Classe di rimborsabilità: «C».

Confezione: A.I.C. n. 041295027 - «150 mg compresse rivestite con film» 28 compresse.

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 4,49 Euro.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 8,42 Euro.

Confezione: A.I.C. n. 041295039 - «300 mg compresse rivestite con film» 28 compresse.

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 6,06 Euro.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 11,37 Euro.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: A.I.C. n. 041295015 - «75 mg compresse rivestite con film» 28 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: A.I.C. n. 041295027 - «150 mg compresse rivestite con film» 28 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: A.I.C. n. 041295039 - «300 mg compresse rivestite con film» 28 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

13A04197

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Irbetens»

Estratto determinazione V&A. n. 430 del 17 aprile 2013

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «IRBETENS», nelle forme e confezioni: «75 mg compresse rivestite con film» 28 compresse; «150 mg compresse rivestite con film» 28 compresse e «300 mg compresse rivestite con film» 28 compresse alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Titolare A.I.C.: BENEDETTI & CO. S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in 51020 - Pistoia - Via Bolognese, 250, Codice Fiscale 01670410479.

Confezione: «75 mg compresse rivestite con film» 28 compresse.

A.I.C. n. 041888013 (in base 10) 17YB8F (in base 32).

Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film.

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: JUBILANT LIFE SCIENCES LIMITED, PLOT 18,56,57&58, KIADB INDUSTRIAL AREA, NANJANGUD, MYSORE DISTRICT, KARNATAKA - INDIA - 571 302.

Produttore del prodotto finito: Jubilant Life Sciences Limited stabilimento sito in Haridwar, Uttarakhand - 247661 - India, Village Sikandarpur Bhainswal, Roorkee Dehradoon Highway Bhagwanpur Roorkee District (produzione e confezionamento); Zeta Analytical Limited stabilimento sito in Hertfordshire WD244 YR - United Kingdom, Unit 3 - Colonial Way - Watford (controllo qualità lotti); Kennet Bioservices Ltd stabilimento sito in Wiltshire SN27RR - United Kingdom, 6 Kingsdown Orchard - Hyde Road - Swindon (controllo qualità lotti); Microbiological Consultancy Services stabilimento sito in South Yorkshire S324TF - United Kingdom, Units 8 and 9 - Rockmill Business Park - The Dale Stoney Middleton Hope Valley (controllo qualità lotti); SPECIAL PRODUCT 'S LINE S.p.A via Campobello n.15, 00040 Pomezia (Roma) (applicazione bollino ottico); PSI Supply Nv, Axxes Business Park, Guldensporenpark 22, Block C, 9820 Merelbeke, Belgio (rilascio lotti).

Composizione: Ogni compressa rivestita con film da 75 mg contiene:

Principio Attivo: Irbesartan 75 mg.

Eccipienti:

Nucleo della compressa: Lattosio monoidrato; Silice colloidale anidra; Cellulosa microcristallina; Croscarmellosa sodica; Ipromellosa; Amido pregelatinizzato; Magnesio stearato;

Rivestimento: Lattosio monoidrato; Ipromellosa; Titanio diossido; Macrogol 4000.

Confezione: «150 mg compresse rivestite con film» 28 compresse.

A.I.C. n. 041888025 (in base 10) 17YB8T (in base 32).

Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film.

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: JUBILANT LIFE SCIENCES LIMITED, PLOT 18,56,57&58, KIADB INDUSTRIAL AREA, NANJANGUD, MYSORE DISTRICT, KARNATAKA - INDIA - 571 302.

Produttore del prodotto finito: Jubilant Life Sciences Limited stabilimento sito in Haridwar, Uttarakhand - 247661 - India, Village Sikandarpur Bhainswal, Roorkee Dehradoon Highway Bhagwanpur Roorkee District (produzione e confezionamento); Zeta Analytical Limited stabilimento sito in Hertfordshire WD244 YR - United Kingdom, Unit 3 - Colonial Way - Watford (controllo qualità lotti); Kennet Bioservices Ltd stabilimento sito in Wiltshire SN27RR - United Kingdom, 6 Kingsdown Orchard - Hyde Road - Swindon (controllo qualità lotti); Microbiological Consultancy Services stabilimento sito in South Yorkshire S324TF - United Kingdom, Units 8 and 9 - Rockmill Business Park - The Dale Stoney Middleton Hope Valley (controllo qualità lotti); SPECIAL PRODUCT'S LINE S.p.A via Campobello n. 15, 00040 Pomezia (Roma) (applicazione bollino ottico); PSI Supply Nv, Axxes Business Park, Guldensporenpark 22, Block C, 9820 Merelbeke, Belgio (rilascio lotti).

Composizione: Ogni compressa rivestita con film da 150 mg contiene:

Principio Attivo: Irbesartan 150 mg.

Eccipienti:

Nucleo della compressa: Lattosio monoidrato; Silice colloidale anidra; Cellulosa microcristallina; Croscarmellosa sodica; Ipromellosa; Amido pregelatinizzato; Magnesio stearato;

Rivestimento: Lattosio monoidrato; Ipromellosa; Titanio diossido; Macrogol 4000.

Confezione: «300 mg compresse rivestite con film» 28 compresse.

A.I.C. n. 041888037 (in base 10) 17YB95 (in base 32).

Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film.

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: JUBILANT LIFE SCIENCES LIMITED, PLOT 18,56,57&58, KIADB INDUSTRIAL AREA, NANJANGUD, MYSORE DISTRICT, KARNATAKA - INDIA - 571 302.

Produttore del prodotto finito: Jubilant Life Sciences Limited stabilimento sito in Haridwar, Uttarakhand - 247661 - India, Village Sikandarpur Bhainswal, Roorkee Dehradoon Highway Bhagwanpur Roorkee District (produzione e confezionamento); Zeta Analytical Limited stabilimento sito in Hertfordshire WD244 YR - United Kingdom, Unit 3 - Colonial Way - Watford (controllo qualità lotti); Kennet Bioservices Ltd stabilimento sito in Wiltshire SN27RR - United Kingdom, 6 Kingsdown Orchard - Hyde Road - Swindon (controllo qualità lotti); Microbiological Consultancy Services stabilimento sito in South Yorkshire S324TF - United Kingdom, Units 8 and 9 - Rockmill Business Park - The Dale Stoney Middleton Hope Valley (controllo qualità lotti); SPECIAL PRODUCT 'S LINE S.p.A via Campobello n.15, 00040 Pomezia (Roma) (applicazione bollino ottico); PSI Supply Nv, Axxes Business Park, Guldensporenpark 22, Block C, 9820 Merelbeke, Belgio (rilascio lotti).

Composizione: Ogni compressa rivestita con film da 300 mg contiene:

Principio Attivo: Irbesartan 300 mg.

Eccipienti:

Nucleo della compressa: Lattosio monoidrato; Silice colloidale anidra; Cellulosa microcristallina; Croscarmellosa sodica; Ipromellosa; Amido pregelatinizzato; Magnesio stearato;

Rivestimento: Lattosio monoidrato; Ipromellosa; Titanio diossido; Macrogol 4000.

Indicazioni terapeutiche: IRBETENS è indicato negli adulti per il trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale.

È indicato anche per il trattamento della malattia renale nei pazienti adulti ipertesi con diabete mellito di tipo 2 come parte di un trattamento farmacologico antipertensivo.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 041888013 - «75 mg compresse rivestite con film» 28 compresse.

Classe di rimborsabilità: «C».

Confezione: A.I.C. n. 041888025 - «150 mg compresse rivestite con film» 28 compresse.

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 4,49 Euro.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 8,42 Euro.

Confezione: A.I.C. n. 041888037 - «300 mg compresse rivestite con film» 28 compresse.

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 6,06 Euro.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 11,37 Euro.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: A.I.C. n. 041888013 - «75 mg compresse rivestite con film» 28 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: A.I.C. n. 041888025 - «150 mg compresse rivestite con film» 28 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: A.I.C. n. 041888037 - «300 mg compresse rivestite con film» 28 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A04198

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Elsevar»

Estratto determinazione V&A. n. 431 del 17 aprile 2013

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «ELSEVAR», nelle forme e confezioni: «75 mg compresse rivestite con film» 28 compresse; «150 mg compresse rivestite con film» 28 compresse e «300 mg compresse rivestite con film» 28 compresse alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Titolare A.I.C.: A.G.I.P.S. Farmaceutici S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in 16035 - Rapallo - Genova, Via Amendola, 4, Codice Fiscale 00395750102.

Confezione: «75 mg compressa rivestita con film» 28 compresse.

A.I.C. n. 041304015 (in base 10) 17DHYH (in base 32).

Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film.

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Jubilant Life Sciences Limited, Plot 18,56,57&58, Kiadb Industrial Area, Nanjangud, Mysore District, Karnataka - India - 571 302.

Produttore del prodotto finito: Jubilant Life Sciences Limited stabilimento sito in Haridwar, Uttarakhand - 247661 - India, Village Sikandarpur Bhainswal, Roorkee Dehradoon Highway Bhagwanpur Roorkee District (produzione e confezionamento); Zeta Analytical Limited stabilimento sito in Hertfordshire WD244 YR - United Kingdom, Unit 3 - Colonial Way - Watford (controllo qualità lotti); Kennet Bioservices Ltd stabilimento sito in Wiltshire SN27RR - United Kingdom, 6 Kingsdown Orchard - Hyde Road - Swindon (controllo qualità lotti); Microbiological Consultancy Services stabilimento sito in South Yorkshire S324TF - United Kingdom, Units 8 and 9 - Rockmill Business Park - The Dale Stoney Middleton Hope Valley (controllo qualità lotti); PB Beltracchini S.r.l. stabilimento sito in 20027 - Rescaldina (MI), Via S. Erasmo, 6 (applicazione bollino ottico); PSI Supply NV Axxes Business Park, Guldensporenpark, 22 Block C 9820 Merelbeke - Belgio (rilascio dei lotti).

Composizione: Ogni compressa rivestita con film da 75 mg contiene:

Principio Attivo: Irbesartan 75 mg.

Eccipienti:

Nucleo della compressa: Lattosio monoidrato; Silice colloidale anidra; Cellulosa microcristallina; Croscarmellosa sodica; Ipromellosa; Amido pregelatinizzato; Magnesio stearato;

Rivestimento: Lattosio monoidrato; Ipromellosa; Titanio diossido; Macrogol 4000.

Confezione: «150 mg compressa rivestita con film» 28 compresse.

A.I.C. n. 041304027 (in base 10) 17DHYV (in base 32).

Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film.

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Jubilant Life Sciences Limited, Plot 18,56,57&58, Kiadb Industrial Area, Nanjangud, Mysore District, Karnataka - India - 571 302.

Produttore del prodotto finito: Jubilant Life Sciences Limited stabilimento sito in Haridwar, Uttarakhand - 247661 - India, Village Sikandarpur Bhainswal, Roorkee Dehradoon Highway Bhagwanpur Roorkee District (produzione e confezionamento); Zeta Analytical Limited stabilimento sito in Hertfordshire WD244 YR - United Kingdom, Unit 3 - Colonial Way - Watford (controllo qualità lotti); Kennet Bioservices Ltd stabilimento sito in Wiltshire SN27RR - United Kingdom, 6 Kingsdown Orchard - Hyde Road - Swindon (controllo qualità lotti); Microbiological Consultancy Services stabilimento sito in South Yorkshire S324TF - United Kingdom, Units 8 and 9 - Rockmill Business Park - The Dale Stoney Middleton Hope Valley (controllo qualità lotti); PB Beltracchini S.r.l. stabilimento sito in 20027 - Rescladina (MI), Via S. Erasmo, 6 (applicazione bollino ottico); PSI Supply NV Axxes Business Park, Guldensporenpark, 22 Block C 9820 Merelbeke - Belgio (rilascio dei lotti).

Composizione: Ogni compressa rivestita con film da 150 mg contiene:

Principio Attivo: Irbesartan 150 mg.

Eccipienti:

Nucleo della compressa: Lattosio monoidrato; Silice colloidale anidra; Cellulosa microcristallina; Croscarmellosa sodica; Ipromellosa; Amido pregelatinizzato; Magnesio stearato;

Rivestimento: Lattosio monoidrato; Ipromellosa; Titanio diossido; Macrogol 4000.

Confezione: «300 mg compressa rivestita con film» 28 compresse.

A.I.C. n. 041304039 (in base 10) 17DHZ7 (in base 32).

Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film.

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Jubilant Life Sciences Limited, Plot 18,56,57&58, Kiadb Industrial Area, Nanjangud, Mysore District, Karnataka - India - 571 302.

Produttore del prodotto finito: Jubilant Life Sciences Limited stabilimento sito in Haridwar, Uttarakhand - 247661 - India, Village Sikandarpur Bhainswal, Roorkee Dehradoon Highway Bhagwanpur Roorkee District (produzione e confezionamento); Zeta Analytical Limited stabilimento sito in Hertfordshire WD244 YR - United Kingdom, Unit 3 - Colonial Way - Watford (controllo qualità lotti); Kennet Bioservices Ltd stabilimento sito in Wiltshire SN27RR - United Kingdom, 6 Kingsdown Orchard - Hyde Road - Swindon (controllo qualità lotti); Microbiological Consultancy Services stabilimento sito in South Yorkshire S324TF - United Kingdom, Units 8 and 9 - Rockmill Business Park - The Dale Stoney Middleton Hope Valley (controllo qualità lotti); PB Beltracchini S.r.l. stabilimento sito in 20027 - Rescladina (MI), Via S. Erasmo, 6 (applicazione bollino ottico); PSI Supply NV Axxes Business Park, Guldensporenpark, 22 Block C 9820 Merelbeke - Belgio (rilascio dei lotti).

Composizione: Ogni compressa rivestita con film da 300 mg contiene:

Principio Attivo: Irbesartan 300 mg.

Eccipienti:

Nucleo della compressa: Lattosio monoidrato; Silice colloidale anidra; Cellulosa microcristallina; Croscarmellosa sodica; Ipromellosa; Amido pregelatinizzato; Magnesio stearato;

Rivestimento: Lattosio monoidrato; Ipromellosa; Titanio diossido; Macrogol 4000.

Indicazioni terapeutiche: ELSEVAR è indicato negli adulti per il trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale.

È indicato anche per il trattamento della malattia renale nei pazienti adulti ipertesi con diabete mellito di tipo 2 come parte di un trattamento farmacologico antipertensivo.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 041304015 - «75 mg compressa rivestita con film» 28 compresse.

Classe di rimborsabilità: «C».

Confezione: A.I.C. n. 041304027 - «150 mg compressa rivestita con film» 28 compresse.

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 4,49 Euro.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 8,42 Euro.

Confezione: A.I.C. n. 041304039 - «300 mg compressa rivestita con film» 28 compresse.

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 6,06 Euro.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 11,37 Euro.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: A.I.C. n. 041304015 - «75 mg compressa rivestita con film» 28 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: A.I.C. n. 041304027 - «150 mg compressa rivestita con film» 28 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: A.I.C. n. 041304039 - «300 mg compressa rivestita con film» 28 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A04199

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Assipress»

Estratto determinazione V&A. n. 432 del 17 aprile 2013

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «ASSIPRESS», nelle forme e confezioni: «75 mg compresse rivestite con film» 28 compresse; «150 mg compresse rivestite con film» 28 compresse e «300 mg compresse rivestite con film» 28 compresse alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Titolare A.I.C.: Istituto Chimico Internazionale Dr. Giuseppe Rende S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in 00138 - Roma, Via Salaria, 1240, Codice Fiscale 00399680586.

Confezione: «75 mg compresse rivestite con film» 28 compresse.

A.I.C. n. 041296017 (in base 10) 17D84K (in base 32).

Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film.

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Jubilant Life Sciences Limited, Plot 18,56,57&58, Kiadb Industrial Area, Nanjangud, Mysore District, Karnataka - India - 571 302.

Produttore del prodotto finito: Jubilant Life Sciences Limited stabilimento sito in Haridwar, Uttarakhand - 247661 - India, Village Sikandarpur Bhainswal, Roorkee Dehradoon Highway Bhagwanpur Roorkee District (produzione e confezionamento); Zeta Analytical Limited stabilimento sito in Hertfordshire WD244 YR - United Kingdom, Unit 3 - Colonial Way - Watford (controllo qualità lotti); Kennet Bioservices Ltd stabilimento sito in Wiltshire SN27RR - United Kingdom, 6 Kingsdown Orchard - Hyde Road - Swindon (controllo qualità lotti); Microbiological Consultancy Services stabilimento sito in South Yorkshire S324TF - United Kingdom, Units 8 and 9 - Rockmill Business Park - The Dale Stoney Middleton Hope Valley (controllo qualità lotti); Istituto Chimico Internazionale Dr. Giuseppe Rende S.r.l. stabilimento sito in Roma, Via Salaria, 1240 (applicazione bollino ottico); PSI Supply NV, Axxes Business Park, Guldensporenpark 22, Block C, 9820 Merelbeke, Belgio (rilascio lotti).

Composizione: Ogni compressa rivestita con film da 75 mg contiene:

Principio Attivo: Irbesartan 75 mg.

Eccipienti:

Nucleo della compressa: Lattosio monoidrato; Silice colloidale anidra; Cellulosa microcristallina; Croscarmellosa sodica; Ipromellosa; Amido pregelatinizzato; Magnesio stearato;

Rivestimento: Lattosio monoidrato; Ipromellosa; Titanio diossido; Macrogol 4000.

Confezione: «150 mg compresse rivestite con film» 28 compresse.

A.I.C. n. 041296029 (in base 10) 17D84X (in base 32).

Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film.

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Jubilant Life Sciences Limited, Plot 18,56,57&58, Kiadb Industrial Area, Nanjangud, Mysore District, Karnataka - India - 571 302.

Produttore del prodotto finito: Jubilant Life Sciences Limited stabilimento sito in Haridwar, Uttarakhand - 247661 - India, Village Sikandarpur Bhainswal, Roorkee Dehradoon Highway Bhagwanpur Roorkee District (produzione e confezionamento); Zeta Analytical Limited stabilimento sito in Hertfordshire WD244 YR - United Kingdom, Unit 3 - Colonial Way - Watford (controllo qualità lotti); Kennet Bioservices Ltd stabilimento sito in Wiltshire SN27RR - United Kingdom, 6 Kingsdown Orchard - Hyde Road - Swindon (controllo qualità lotti); Microbiological Consultancy Services stabilimento sito in South Yorkshire S324TF - United Kingdom, Units 8 and 9 - Rockmill Business Park - The Dale Stoney Middleton Hope Valley (controllo qualità lotti); Istituto Chimico Internazionale Dr. Giuseppe Rende S.r.l. stabilimento sito in Roma, Via Salaria, 1240 (applicazione bollino ottico); PSI Supply NV, Axxes Business Park, Guldensporenpark 22, Block C, 9820 Merelbeke, Belgio (rilascio lotti).

Composizione: Ogni compressa rivestita con film da 150 mg contiene:

Principio Attivo: Irbesartan 150 mg.

Eccipienti:

Nucleo della compressa: Lattosio monoidrato; Silice colloidale anidra; Cellulosa microcristallina; Croscarmellosa sodica; Ipromellosa; Amido pregelatinizzato; Magnesio stearato;

Rivestimento: Lattosio monoidrato; Ipromellosa; Titanio diossido; Macrogol 4000.

Confezione: «300 mg compresse rivestite con film» 28 compresse.

A.I.C. n. 041296031 (in base 10) 17D84Z (in base 32).

Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film.

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: Jubilant Life Sciences Limited, Plot 18,56,57&58, Kiadb Industrial Area, Nanjangud, Mysore District, Karnataka - India - 571 302.

Produttore del prodotto finito: Jubilant Life Sciences Limited stabilimento sito in Haridwar, Uttarakhand - 247661 - India, Village Sikandarpur Bhainswal, Roorkee Dehradoon Highway Bhagwanpur Roorkee District (produzione e confezionamento); Zeta Analytical Limited stabilimento sito in Hertfordshire WD244 YR - United Kingdom, Unit 3 - Colonial Way - Watford (controllo qualità lotti); Kennet Bioservices Ltd stabilimento sito in Wiltshire SN27RR - United Kingdom, 6 Kingsdown Orchard - Hyde Road - Swindon (controllo qualità lotti); Microbiological Consultancy Services stabilimento sito in South Yorkshire S324TF - United Kingdom, Units 8 and 9 - Rockmill Business Park - The Dale Stoney Middleton Hope Valley (controllo qualità lotti); Istituto Chimico Internazionale Dr. Giuseppe Rende S.r.l. stabilimento sito in Roma, Via Salaria, 1240 (applicazione bollino ottico); PSI Supply NV, Axxes Business Park, Guldensporenpark 22, Block C, 9820 Merelbeke, Belgio (rilascio lotti).

Composizione: Ogni compressa rivestita con film da 300 mg contiene:

Principio Attivo: Irbesartan 300 mg.

Eccipienti:

Nucleo della compressa: Lattosio monoidrato; Silice colloidale anidra; Cellulosa microcristallina; Croscarmellosa sodica; Ipromellosa; Amido pregelatinizzato; Magnesio stearato;

Rivestimento: Lattosio monoidrato; Ipromellosa; Titanio diossido; Macrogol 4000.

Indicazioni terapeutiche: ASSIPRESS è indicato negli adulti per il trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale.

È indicato anche per il trattamento della malattia renale nei pazienti adulti ipertesi con diabete mellito di tipo 2 come parte di un trattamento farmacologico antipertensivo.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 041296017 - «75 mg compresse rivestite con film» 28 compresse.

Classe di rimborsabilità: «C».

Confezione: A.I.C. n. 041296029 - «150 mg compresse rivestite con film» 28 compresse.

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 4,49 Euro.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 8,42 Euro.

Confezione: A.I.C. n. 041296031 - «300 mg compresse rivestite con film» 28 compresse.

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 6,06 Euro.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 11,37 Euro.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: A.I.C. n. 041296017 - «75 mg compresse rivestite con film» 28 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: A.I.C. n. 041296029 - «150 mg compresse rivestite con film» 28 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: A.I.C. n. 041296031 - «300 mg compresse rivestite con film» 28 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A04200

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lisamethyle»

Estratto determinazione V&A. n. 433 del 17 aprile 2013

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "LISAMETHYLE", nelle forme e confezioni: "20 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 2 ml; "40 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 2 ml; "120 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 2 ml; "500 mg polvere per soluzione iniettabile per uso endovenoso" 1 flaconcino polvere alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Titolare A.I.C.: Laboratorio Italiano Biochimico Farmaceutico Lisapharma S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in 22036 - Erba - Como, via Licinio 11 - Codice Fiscale 00232040139.

Confezione: "20 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 2 ml.

A.I.C. n. 039507013 (in base 10) 15PP25 (in base 32).

Forma farmaceutica: polvere per soluzione iniettabile.

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Newchem S.p.A. stabilimento sito in 37136 - Verona, via Roveggia, 47.

Produttore del prodotto finito: Laboratorio Italiano Biochimico Farmaceutico Lisapharma S.p.A. stabilimento sito in Erba (CO), via Licinio, 11 (tutte).

Composizione: un flaconcino contiene:

Principio attivo: Metilprednisolone sodio succinato 26,5 mg.

Una fiala contiene:

Eccipiente: acqua per preparazioni iniettabili 2 ml.

Confezione: "40 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 2 ml.

A.I.C. n. 039507025 (in base 10) 15PP2K (in base 32).

Forma farmaceutica: polvere per soluzione iniettabile.

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Newchem S.p.A. stabilimento sito in 37136 - Verona, via Roveggia, 47.

Produttore del prodotto finito: Laboratorio Italiano Biochimico Farmaceutico Lisapharma S.p.A. stabilimento sito in Erba (CO), via Licinio, 11 (tutte).

Composizione: un flaconcino contiene:

Principio attivo: Metilprednisolone sodio succinato 53 mg.

Una fiala contiene:

Eccipiente: acqua per preparazioni iniettabili 2 ml.

Confezione: "120 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 2 ml.

A.I.C. n. 039507037 (in base 10) 15PP2X (in base 32).

Forma farmaceutica: polvere per soluzione iniettabile.

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Newchem S.p.A. stabilimento sito in 37136 - Verona, via Roveggia, 47.

Produttore del prodotto finito: Laboratorio Italiano Biochimico Farmaceutico Lisapharma S.p.A. stabilimento sito in Erba (CO), via Licinio, 11 (tutte).

Composizione: un flaconcino contiene:

Principio attivo: Metilprednisolone sodio succinato 159 mg.

Una fiala contiene:

Eccipiente: acqua per preparazioni iniettabili 2 ml.

Confezione: "500 mg polvere per soluzione iniettabile per uso endovenoso" 1 flaconcino polvere.

A.I.C. n. 039507049 (in base 10) 15PP39 (in base 32).

Forma farmaceutica: polvere per soluzione iniettabile per uso endovenoso.

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Newchem S.p.A. stabilimento sito in 37136 - Verona, via Roveggia, 47.

Produttore del prodotto finito: Laboratorio Italiano Biochimico Farmaceutico Lisapharma S.p.A. stabilimento sito in Erba (CO), via Licinio, 11 (tutte).

Composizione: un flaconcino contiene:

Principio attivo: Metilprednisolone sodio succinato 663 mg.

Indicazioni terapeutiche.

1. Disordini endocrini.

Insufficienza adrenocorticale acuta (l'idrocortisone o il cortisone sono i farmaci di scelta: l'aggiunta di mineralcorticoidi può essere necessaria, soprattutto quando vengono usati gli analoghi sintetici).

2. Malattie del collagene.

Durante una riacutizzazione o come terapia di mantenimento in particolari casi di Lupus eritematosus sistemico.

3. Alterazioni dermatologiche.

a. Pemfigo.

b. Eritema multiforme grave (Sindrome di Stevens-Johnson).

c. Dermatite esfoliativa.

4. Stati allergici.

Controllo di condizioni allergiche gravi o inabilitanti non rispondenti alla terapia tradizionale, in caso di:

a. Asma bronchiale;

b. Dermatite da contatto;

c. Malattia da siero;

d. Reazioni di ipersensibilità ai farmaci;

e. Edema angioneurotico, orticaria, shock anafilattico (in aggiunta all'adrenalina);

5. Malattie gastrointestinali.

Colite ulcerosa (terapia sistemica o come clistere ritentivo o a goccia per far superare al paziente una fase particolarmente critica della malattia), ileite segmentaria.

6. Stati edematosi.

Per indurre la diuresi o la remissione della proteinuria nella sindrome nefrosica senza uremia o di tipo idiopatico o dovute a lupus eritematosus sistemico.

7. Sistema nervoso centrale.

Edema cerebrale da tumore primario o metastatico e/o associato a terapia chirurgica o radiante, riacutizzazioni della sclerosi multipla, lesioni acute del midollo spinale. Il trattamento deve iniziare entro 8 ore dal verificarsi del trauma.

8. Affezioni neoplastiche.

Trattamento palliativo di: leucemie e linfomi negli adulti, leucemia acuta dell'infanzia.

Terapia palliativa dei tumori in fase molto avanzata.

Lisamethyle può anche essere usato nelle seguenti condizioni:

a. Neurodermite generalizzata;

b. Febbre reumatica acuta;

c. Shock grave: emorragico, traumatico, chirurgico. Nei casi di shock grave, l'uso di Lisamethyle endovena può aiutare nel ripristino della situazione emodinamica. La terapia corticosteroidea non deve essere considerata come sostituzione dei metodi standard per combattere lo shock ma esperienze recenti indicano che l'uso concomitante di dosi massive di corticosteroidi insieme ad altre misure terapeutiche, può aumentare l'indice di sopravvivenza;

d. Ustioni esofagee: in caso di ustioni esofagee dovute ad ingestione di agenti caustici, la terapia corticosteroidea ha diminuito l'incidenza di aderenze e di morbilità. Per esplicare la loro azione i corticosteroidi devono essere somministrati entro 48 ore dalla avvenuta ustione. Uno steroide a rapida azione come Lisamethyle può essere somministrato insieme a fluidi e antibiotici, quale trattamento iniziale. Dopo esofagoscopia la somministrazione del farmaco può essere interrotta in pazienti che non presentano ustioni. Il trattamento di questi pazienti con danno esofageo dovrebbe continuare con Metilprednisolone acetato se tollerato più antibiotici e drenaggio;

e. Prevenzione della nausea e del vomito associati a chemioterapia antitumorale;

f. Terapia adiuvante nelle gravi pneumopatie da Pneumocystis carinii in soggetti affetti da A.I.D.S. La somministrazione deve essere effettuata entro 24 ore dall'inizio del trattamento antimicrobico.

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezioni A.I.C.:

039507013 - "20 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 2 ml - Classe di rimborsabilità: "C";

039507025 - "40 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 2 ml - Classe di rimborsabilità: "C";

039507037 - "120 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 2 ml - Classe di rimborsabilità: "C";

039507049 - "500 mg polvere per soluzione iniettabile per uso endovenoso" 1 flaconcino polvere - Classe di rimborsabilità: "A";

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 9,54 euro;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 15,75 euro.

Classificazione ai fini della fornitura.

Confezioni A.I.C.:

039507013 - "20 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 2 ml - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

039507025 - "40 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 2 ml - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

039507037 - "120 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 2 ml - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

039507049 - "500 mg polvere per soluzione iniettabile per uso endovenoso" 1 flaconcino polvere - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza ed efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A04201

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Benactivmed Gola»

Estratto determinazione n. 446/2013 del 26 aprile 2013

Medicinale: BENACTIVMED GOLA.

Titolare AIC: Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd - 103-105 Bath Road - Slough SL1 3UH - Regno Unito.

Confezioni:

"8,75 mg granulato" 8 bustine in PET/PE/AL/PE - AIC n. 039876014/M (in base 10) 160XFG (in base 32);

"8,75 mg granulato" 10 bustine in PET/PE/AL/PE - AIC n. 039876026/M (in base 10) 160XFU (in base 32);

"8,75 mg granulato" 12 bustine in PET/PE/AL/PE - AIC n. 039876038/M (in base 10) 160XG6 (in base 32);

"8,75 mg granulato" 16 bustine in PET/PE/AL/PE - AIC n. 039876040/M (in base 10) 160XG8 (in base 32);

"8,75 mg granulato" 1 bustina in PET/PE/AL/PE - AIC n. 039876053/M (in base 10) 160XGP (in base 32);

"8,75 mg granulato" 2 bustine PET/PE/AL/PE - AIC n. 039876065/M (in base 10) 160XH1 (in base 32);

"8,75 mg granulato" 3 bustine PET/PE/AL/PE - AIC n. 039876077/M (in base 10) 160XHF (in base 32);

"8,75 mg granulato" 4 bustine PET/PE/AL/PE - AIC n. 039876089/M (in base 10) 160XHT (in base 32);

"8,75 mg granulato" 5 bustine PET/PE/AL/PE - AIC n. 039876091/M (in base 10) 160XHV (in base 32);

"8,75 mg granulato" 6 bustine PET/PE/AL/PE - AIC n. 039876103/M (in base 10) 160XJ7 (in base 32);

"8,75 mg granulato" 7 bustine PET/PE/AL/PE - AIC n. 039876115/M (in base 10) 160XJM (in base 32);

"8,75 mg granulato" 9 bustine PET/PE/AL/PE - AIC n. 039876127/M (in base 10) 160XJZ (in base 32);

"8,75 mg granulato" 11 bustine PET/PE/AL/PE - AIC n. 039876139/M (in base 10) 160XKC (in base 32);

"8,75 mg granulato" 13 bustine PET/PE/AL/PE - AIC n. 039876141/M (in base 10) 160XKF (in base 32);

"8,75 mg granulato" 14 bustine PET/PE/AL/PE - AIC n. 039876154/M (in base 10) 160XKU (in base 32);

"8,75 mg granulato" 15 bustine PET/PE/AL/PE - AIC n. 039876166/M (in base 10) 160XL6 (in base 32);

Forma farmaceutica: granulato.

Composizione.

Principio attivo:

una bustina con 850 mg di granulato contiene 8,75 mg di flurbiprofene;

Eccipienti:

xilitolo;

mannitolo;

carbomero;

sodio bicarbonato;

aroma di menta fredda;

aroma di menta piperita;

aspartame;

acido citrico anidro;

biossido di silicio;

sodio cloruro.

Produzione principio attivo: Aesica Pharmaceuticals Limited - Windmill Industrial Estate, Cramlington, Northumberland, NE23 3JL, Regno Unito.

Produzione, rilascio e controllo lotti, confezionamento: Reckitt Benckiser Healthcare International Limited - Thane Road Nottingham NG90 2DB, Regno Unito.

Indicazioni terapeutiche:

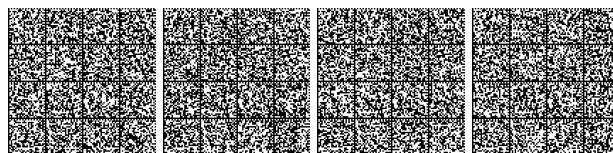
Benactivmed Gola è indicato per il trattamento sintomatico di breve durata del mal di gola;

Benactivmed Gola è indicato negli adulti e nei bambini di età superiore ai 12 anni.

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione "8,75 mg granulato" 12 bustine in PET/PE/AL/PE - AIC n. 039876038/M (in base 10) 160XG6 (in base 32) - Classe di rimborsabilità C.

Classificazione ai fini della fornitura.

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Benactivmed Gola è la seguente: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco (OTC).

Stampati.

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A04202

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zyvoxid»

Estratto determinazione n. 448/2013 del 26 aprile 2013

Medicinale: ZYVOXID.

Titolare AIC: Pfizer Italia S.r.l. - Via Isonzo, 71 - 04100 Latina.

Confezioni:

"2 mg/ml soluzione per infusione" 1 sacca monouso freeflex - AIC n. 035410366/M (in base 10) 11SNFY (in base 32);

"2 mg/ml soluzione per infusione" 2 sacche monouso freeflex - AIC n. 035410378/M (in base 10) 11SNGB (in base 32);

"2 mg/ml soluzione per infusione" 3 sacche monouso freeflex - AIC n. 035410380/M (in base 10) 11SNGD (in base 32);

"2 mg/ml soluzione per infusione" 5 sacche monouso freeflex - AIC n. 035410392/M (in base 10) 11SNGS (in base 32);

"2 mg/ml soluzione per infusione" 6 sacche monouso freeflex - AIC n. 035410404/M (in base 10) 11SNH4 (in base 32);

"2 mg/ml soluzione per infusione" 10 sacche monouso freeflex - AIC n. 035410416/M (in base 10) 11SNHJ (in base 32);

"2 mg/ml soluzione per infusione" 20 sacche monouso freeflex - AIC n. 035410428/M (in base 10) 11SNHW (in base 32);

"2 mg/ml soluzione per infusione" 25 sacche monouso freeflex - AIC n. 035410430/M (in base 10) 11SNHY (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione per infusione.

Composizione.

Principio attivo:

soluzione per infusione: 1 ml contiene 2 mg di linezolid. Le sacche per infusione da 300 ml contengono 600 mg di linezolid.

Eccipienti:

glucosio monoidrato;

sodio citrato (E331);

acido citrico anidro (E330);

acido cloridrico (E507)M;

sodio idrossido (E524);

acqua per preparazioni iniettabili.

Produzione: Fresenius Kabi Norge AS - Svinesundsveien 80 - 1789 Berg I Ostfold, Halden - Norvegia.

Controllo lotti: Fresenius Kabi Norge AS - Svinesundsveien 80 - 1789 Berg I Ostfold, Halden - Norvegia.

Rilascio lotti: Fresenius Kabi Norge AS - Svinesundsveien 80 - 1789 Berg I Ostfold, Halden - Norvegia.

Confezionamento primario: Fresenius Kabi Norge AS - Svinesundsveien 80 - 1789 Berg I Ostfold, Halden - Norvegia.

Confezionamento secondario:

Pharmacia & Upjohn Company - 7000 Portage Road - Kalamazoo, MI 49001 - USA;

Fresenius Kabi Norge AS - Svinesundsveien 80 -1789 Berg I Ostfold, Halden - Norvegia.

Produzione principio attivo:

Pfizer Pharmaceuticals LLC - Rd. 2 Km. 58.2 P.O. Box 628 - Barceloneta, P.R. 00617;

Pharmacia & Upjohn Company - 7000 Portage Road - Kalamazoo, MI 49001;

Pfizer Asia Pacific Pte Ltd - 31 Tuas South Avenue 6 - Singapore 637578.

Indicazioni terapeutiche:

polmonite nosocomiale;

polmonite acquisita in comunità.

Zyvoxid è indicato per il trattamento delle polmoniti acquisite in comunità e delle polmoniti nosocomiali quando si sospetta o si ha la certezza che siano causate da batteri Gram-positivi sensibili. Si devono prendere in considerazione i risultati dei test microbiologici o le informazioni sulla prevalenza della resistenza agli agenti batterici dei batteri gram-positivi per determinare l'appropriatezza del trattamento con Zyvoxid.

Linezolid non è attivo nelle infezioni causate da patogeni gram-negativi. Nel caso in cui si accerti o si sospetti la presenza di patogeni gram-negativi, deve essere contemporaneamente avviata una terapia specifica per questi microrganismi.

Infezioni complicate della cute e dei tessuti molli.

Zyvoxid è indicato per il trattamento delle infezioni complicate della cute e dei tessuti molli solo quando il test microbiologico ha accertato che l'infezione è causata da batteri gram-positivi sensibili.

Linezolid non è attivo nelle infezioni causate da patogeni gram-negativi.

Linezolid deve essere utilizzato nei pazienti con infezioni complicate della cute e dei tessuti molli, quando si sospetta o si ha la certezza che siano causate da confezioni con patogeni gram-negativi, solo quando non sono disponibili altre alternative terapeutiche. In queste circostanze deve essere contemporaneamente iniziato il trattamento contro i patogeni gram-negativi.

Il trattamento con linezolid deve essere iniziato solamente in ambito ospedaliero e dopo consultazione con uno specialista qualificato, come un microbiologo o un infettivologo.

Devono essere tenute in considerazione le linee guida ufficiali sul corretto utilizzo degli agenti antibatterici.

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione "2 mg/ml soluzione per infusione" 10 sacche monouso freeflex - AIC n. 035410416/M (in base 10) 11SNHJ (in base 32) - Classe di rimborsabilità H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 613,80.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1013,02.

Classificazione ai fini della fornitura.

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Zyvoxid è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati.

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A04203

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sildenafil Doc Generics»

Estratto determinazione n. 449/2013 del 26 aprile 2013

Medicinale: SILDENAFIL DOC GENERICS.

Titolare A.I.C.: DOC Generici S.r.l. - Via Turati, 40 - 20121 Milano - Italia.

Confezioni:

«25 mg compresse masticabili» 1 compressa in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 041573015/M (in base 10) 17NQNR (in base 32);

«25 mg compresse masticabili» 2 compresse in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 041573027/M (in base 10) 17NQP3 (in base 32);

«25 mg compresse masticabili» 4 compresse in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 041573039/M (in base 10) 17NQPH (in base 32);

«25 mg compresse masticabili» 8 compresse in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 041573041/M (in base 10) 17NQPK (in base 32);

«50 mg compresse masticabili» 1 compressa in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 041573054/M (in base 10) 17NQPY (in base 32);

«50 mg compresse masticabili» 2 compresse in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 041573066/M (in base 10) 17NQQB (in base 32);

«50 mg compresse masticabili» 4 compresse in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 041573078/M (in base 10) 17NQQQ (in base 32);

«50 mg compresse masticabili» 8 compresse in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 041573080/M (in base 10) 17NQQS (in base 32);

«100 mg compresse masticabili» 1 compressa in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 041573092/M (in base 10) 17NQR4 (in base 32);

«100 mg compresse masticabili» 2 compresse in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 041573104/M (in base 10) 17NQRJ (in base 32);

«100 mg compresse masticabili» 4 compresse in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 041573116/M (in base 10) 17NQRW (in base 32);

«100 mg compresse masticabili» 8 compresse in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 041573128/M (in base 10) 17NQS8 (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse masticabili.

Composizione: ogni compressa masticabile contiene:

principio attivo:

Sildenafil Doc Generics 25 mg compresse masticabili: 25 mg di sildenafil formato in situ da 35,12 mg di sildenafil citrato;

Sildenafil Doc Generics 50 mg compresse masticabili: 50 mg di sildenafil formato in situ da 70,24 mg di sildenafil citrato;

Sildenafil Doc Generics 100 mg compresse masticabili: 100 mg di sildenafil formato in situ da 140,48 mg di sildenafil citrato;

eccipienti:

polacrilin potassio;

silice colloidale anidra;

lattosio monoidrato;

povidone K-30;

aspartame (E951);

croscarmellosa sodica;

aroma menta;

magnesio stearato;

potassio idrossido (per l'aggiustamento del *pH)*;

acido cloridrico (per l'aggiustamento del *pH)*.

Produzione principio attivo: Mylan Laboratories Limited (Unit-8) - G.Chodavaram Village, Pusapatirega (M), Vizianagaram District, Andhra Pradesh - India.

Produzione, confezionamento, controllo, rilascio dei lotti: Genepharm S.A. - 18th km Marathon Avenue, 15351 Pallini - Grecia.

Rilascio dei lotti: Cemelog BRS Ltd - 2040 Budaörs, Vasút u. 13. - Ungheria.

Controllo, rilascio dei lotti: Pharmadox Healthcare Ltd. - KW20A Kordin Industrial Park, Paola PLA 3000 - Malta.

Produzione, confezionamento: Marksans Pharma - Plot No L-82, L-83, Verna Industrial Estate, Verna, Goa, 403 772 - India.

Controllo dei lotti:

Wessling Hungary Kft. - 1047 Budapest, Foti ut 56 - Ungheria;

Pharmavalid Pharmaceutical Metrological and Service Ltd Microbiological Laboratory 1136 Budapest, Tatra utca 27/b. Ungheria;

APL Swift Services (Malta) Ltd.;

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000 - Malta.

Confezionamento secondario: S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio - Via F. Barbarossa 7, 26824 Cavenago D'Adda (LO) - Italia.

Indicazioni terapeutiche: trattamento di soggetti con disfunzione erettile, ovvero con incapacità a raggiungere o a mantenere un'erezione idonea per una attività sessuale soddisfacente.

Affinchè Sildenafil Doc Generics possa essere efficace è necessaria la stimolazione sessuale.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «25 mg compresse masticabili» 1 compressa in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 041573015/M (in base 10) 17NQNR (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «C».

Confezione: «25 mg compresse masticabili» 2 compresse in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 041573027/M (in base 10) 17NQP3 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «C».

Confezione: «25 mg compresse masticabili» 4 compresse in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 041573039/M (in base 10) 17NQPH (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «C».

Confezione: «25 mg compresse masticabili» 8 compresse in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 041573041/M (in base 10) 17NQPK (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «C».

Confezione: «50 mg compresse masticabili» 1 compressa in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 041573054/M (in base 10) 17NQPY (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «C».

Confezione: «50 mg compresse masticabili» 2 compresse in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 041573066/M (in base 10) 17NQQB (in base 32)

Classe di rimborsabilità: «C».

Confezione: «50 mg compresse masticabili» 4 compresse in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 041573078/M (in base 10) 17NQQQ (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «C».

Confezione: «50 mg compresse masticabili» 8 compresse in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 041573080/M (in base 10) 17NQQS (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «C».

Confezione: «100 mg compresse masticabili» 1 compressa in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 041573092/M (in base 10) 17NQR4 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «C».

Confezione: «100 mg compresse masticabili» 2 compresse in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 041573104/M (in base 10) 17NQRJ (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «C».

Confezione: «100 mg compresse masticabili» 4 compresse in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 041573116/M (in base 10) 17NQRW (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «C».

Confezione: «100 mg compresse masticabili» 8 compresse in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 041573128/M (in base 10) 17NQS8 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «C».

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Sildenafil Doc Generics è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A04204

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Blugral»

Estratto determinazione n. 450/2013 del 26 aprile 2013

Medicinale: BLUGRAL.

Titolare A.I.C.: Farma Group S.r.l. - Via Strampelli, 18 - 63074 S. Benedetto del Tronto (AP) - Italia.

Confezioni:

«25 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 041883012/M (in base 10) 17Y5D4 (in base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 041883024/M (in base 10) 17Y5DJ (in base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 041883036/M (in base 10) 17Y5DW (in base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 041883048/M (in base 10) 17Y5F8 (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 041883051/M (in base 10) 17Y5FC (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 041883063/M (in base 10) 17Y5FR (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 041883075/M (in base 10) 17Y5G3 (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 041883087/M (in base 10) 17Y5GH (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 041883099/M (in base 10) 17Y5GV (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 041883101/M (in base 10) 17Y5GX (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 041883113/M (in base 10) 17Y5H9 (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 041883125/M (in base 10) 17Y5HP (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo:

25 mg, 50 mg, 100 mg di sildenafil (come citrato);

eccipienti:

nucleo della compressa:

lattosio monoidrato;

amido di mais;

sodio amido glicolato (Tipo *A)*;

povidone K-29/32;

silice anidra colloidale;

magnesio stearato (E572);

film di rivestimento:

ipromellosa;

macrogol 400;

macrogel 600;

titanio biossido (E171);

lacca di alluminio contenente indaco carminio (E132);

sodio laurilsolfato.

Controllo, rilascio lotti: Niche Generics Limited - Unit 5, 151 Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13 - Irlanda.

Produzione, confezionamento primario, confezionamento secondario: Unichem Laboratories Limited - 17,17A & 18 Pilerne Industrial Estate, Pilerne, Bardez, Goa, India 403511 - India.

Confezionamento secondario:

Depo Pack snc di Del Deo Silvio e C. - Via Morandi, 28-21047 Saronno (VA) - Italia;

Unilog SA - 2nd Road Olympiakou Skopeftiriou, 19003, Markopoulo Attiki, PO 150 - Grecia;

C.A.P Pharmacyline - 179 Giannos Kranidiots, 2235, Lutisa, Nicosia - Cipro.

Indicazioni terapeutiche: Trattamento di soggetti con disfunzione erettile, ovvero dell'incapacità a raggiungere o a mantenere un'erezione idonea per una attività sessuale soddisfacente.

È necessaria la stimolazione sessuale affinché Blugral possa essere efficace.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «25 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 041883012/M (in base 10) 17Y5D4 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «C».

Confezione: «25 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 041883024/M (in base 10) 17Y5DJ (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «C».

Confezione: «25 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 041883036/M (in base 10) 17Y5DW (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «C».

Confezione: «25 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 041883048/M (in base 10) 17Y5F8 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «C».

Confezione: «50 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 041883051/M (in base 10) 17Y5FC (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «C».

Confezione: «50 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 041883063/M (in base 10) 17Y5FR (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «C».

Confezione: «50 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 041883075/M (in base 10) 17Y5G3 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «C».

Confezione: «50 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 041883087/M (in base 10) 17Y5GH (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «C».

Confezione: «100 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 041883099/M (in base 10) 17Y5GV (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «C».

Confezione: «100 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 041883101/M (in base 10) 17Y5GX (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «C».

Confezione: «100 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 041883113/M (in base 10) 17Y5H9 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «C».

Confezione: «100 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 041883125/M (in base 10) 17Y5HP (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «C».

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Blugral è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A04205

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Topotecan AHCL».

Estratto determinazione n. 451/2013 del 26 aprile 2013

Medicinale: TOPOTECAN AHCL.

Titolare AIC: Accord Healthcare Italia - Largo Esterle, 4 - 20052 Monza (MB)Italia.

Confezione

«1 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 1 ml - AIC n. 040877019/M (in base 10) 16ZGYV (in base 32);

Confezione

«1 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 5 flaconcini in vetro da 1 ml - AIC n. 040877021/M (in base 10) 16ZGYX (in base 32);

Confezione

«1 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 4 ml - AIC n. 040877033/M (in base 10) 16ZGZ9 (in base 32);

Confezione

«1 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 5 flaconcini in vetro da 4 ml - AIC n. 040877045M (in base 10) 16ZGZP (in base 32).

Forma farmaceutica: Concentrato per soluzione per infusione.

Composizione: 1 ml di concentrato per soluzione per infusione contiene:

Principio attivo: 1 mg di topotecan (come cloridrato).

Ogni flaconcino da 1 ml di concentrato contiene 1 mg di topotecan (come cloridrato);

Ogni flaconcino da 4 ml di concentrato contiene 4 mg di topotecan (come cloridrato).

Eccipienti:

Acido tartarico (E334)

Acido cloridrico (per l'aggiustamento del *pH)* (E507)

Sodio idrossido (per l'aggiustamento del pH)

Acqua per preparazioni iniettabili

Rilascio lotti

Cemelog-BRS Ltd., H-2040 Budaors, Vasut u.13, Ungheria.

Accord Healthcare Limited, Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, Regno Unito.

Controllo lotti

Astron Research Limited, Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, Regno Unito.

Wessling Hungary Ltd., Fóti út 56 – 1047 Budapest, Ungheria.

Produzione

Intas Pharmaceuticals Limited, Plot No.: 457 – 458, Village: Matoda, Taluka: Sanand, Sarkhej - Bavla Highway, District: Ahmedabad. Gujarat, 382 210, India.

Confezionamento primario e secondario

Intas Pharmaceuticals Limited, Plot No.: 457 – 458, Village: Matoda, Taluka: Sanand, Sarkhej - Bavla Highway, District: Ahmedabad. Gujarat, 382 210, India.

Confezionamento secondario

Accord Healthcare Limited, Unit C, Homefield Business Park, Homefield Road, Haverhill, CB9 8QP, Regno Unito.

Produttore del principio attivo

ScinoPharm Taiwan, Ltd., No.1, Nan-Ke 8th Road, Taiwan Science-based Industrial park, Shan-Hua, Tainan 741, Taiwan, Repubblica di Cina.

Indicazioni terapeutiche:

Topotecan in monoterapia è indicato nel trattamento di:

pazienti affetti da carcinoma metastatizzato dell'ovaio dopo esito negativo della terapia di prima linea o delle successive terapie.

pazienti affetti da carcinoma polmonare a piccole cellule recidivante (CPPC) per i quali non è considerato appropriato un ulteriore trattamento con il regime terapeutico di prima linea.

Topotecan in associazione con cisplatino è indicato nelle pazienti affette da carcinoma della cervice uterina recidivante dopo radioterapia e nelle pazienti allo Stadio IVB della malattia. Le pazienti con precedente esposizione a cisplatino richiedono un prolungato intervallo libero da trattamento per giustificare il trattamento con tale associazione.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione

«1 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 1 ml - AIC n. 040877019/M (in base 10) 16ZGYV (in base 32)

Classe di rimborsabilità «H»

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 42,36.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 69,91.

Confezione

«1 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 5 flaconcini in vetro da 1 ml - AIC n. 040877021/M (in base 10) 16ZGYX (in base 32)

Classe di rimborsabilità «H»

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 211,82.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 349,58.

Confezione

«1 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 4 ml - AIC n. 040877033/M (in base 10) 16ZGZ9 (in base 32)

Classe di rimborsabilità «H»

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 104,89

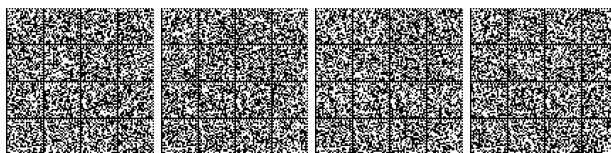
Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 173,11

Confezione

«1 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 5 flaconcini in vetro da 4 ml - AIC n. 040877045M (in base 10) 16ZGZP (in base 32)

Classe di rimborsabilità «H»

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 847,26

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 1398,32

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale TOPOTECAN AHCL è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A04206

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Influcup».

Estratto determinazione V&A n. 578 del 16 aprile 2013

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "INFLUCUP" nella forma e confezione: "500 mg polvere per soluzione orale" 10 bustine con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

Titolare AIC: IODOSAN S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in via Zambeletti, 20021 - Baranzate - Milano, Codice Fiscale 05085580156.

Confezione: "500 mg polvere per soluzione orale" 10 bustine - AIC n. 041286016 (in base 10) 17CYD0 (in base 32).

Forma Farmaceutica: polvere per soluzione orale.

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: Granules India Limited, 8-2-293/A/A/2 AND 2/1 Road n. 2 Banjara Hills 500 033 - HYDERABAD, Andhra Pradesh.

Produttore del prodotto finito: Smithkline Beecham stabilimento sito in Madrid (Spagna), Ctra. de Ajalvir, km 2,500 - Alcalá de Henares (produzione confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti); CIT S.r.l. stabilimento sito in Burago di Molgora (MB), Via Primo Villa, 17 (confezionamento secondario).

Composizione: Una bustina da 500 mg contiene:

Principio Attivo: Paracetamolo 500 mg

Eccipienti: Saccarosio; Aspartame (E951); Acido tartarico; Trisodio citrato anidro; Aroma ribes nero; Aroma mentolo; Agente colorante rosso contenente carmoisina (E122), Giallo tramonto (E110), Nero brillante (E151).

Indicazioni terapeutiche: Trattamento sintomatico di stati dolorosi acuti (mal di testa, nevralgie, mal di denti, dolori mestruali) e di stati febbrili

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 041286016 - «500 mg polvere per soluzione orale» 10 bustine

Classe di rimborsabilità: «C-*bis*»

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 041286016 - «500 mg polvere per soluzione orale» 10 bustine - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A04207

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Taioftal».

Estratto determinazione V&A n. 581 del 16 aprile 2013

Descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «TAIOFTAL», nella forma e confezione: "80 mg/ml sospensione iniettabile per uso intravitreo" 1 flaconcino da 1 ml, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

Titolare AIC: Sooft Italia S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in Contrada Molino, 17, 63833 - Montegiorgio - Fermo (FM) Italia, Codice Fiscale 01624020440.

Confezione: «80 mg/ml sospensione iniettabile per uso intravitreo» 1 flaconcino da 1 ml - AIC n. 040637011 (in base 10) 16S4LM (in base 32)

Forma Farmaceutica: Sospensione iniettabile

Validità Prodotto Integro: 1 anno dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: Farmabios S.r.l., stabilimento sito in 27027 - Gropello Cairoli (PV), Via Don Motti, 45.

Produttore del prodotto finito: Fisiopharma S.r.l., stabilimento sito in 84020 - Palomonte (SA), nucleo industriale.

Composizione: 1 ml di sospensione contiene:

Principio Attivo: Triamcinolone acetonide 80 mg

Eccipienti: Sodio fosfato monobasico 0,35 mg; Sodio fosfato bibasico 4 mg; Sodio cloruro 6,3 mg; Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1 ml.

Indicazioni terapeutiche: Malattie oculari infiammatorie che non rispondono agli steroidi per uso locale.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 040637011 - "80 mg/ml sospensione iniettabile per uso intravitreo" 1 flaconcino da 1 ml

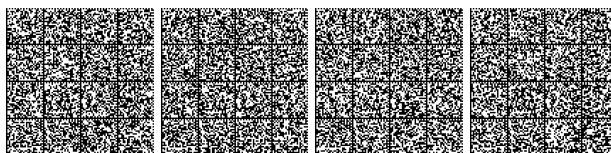
Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 040637011 - "80 mg/ml sospensione iniettabile per uso intravitreo" 1 flaconcino da 1 ml - RRL: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (esclusivo uso di specialisti oculisti)

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A04208

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Novadien».

Estratto determinazione V&A n. 582 del 16 aprile 2013

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «NOVADIEN», nella forma e confezione: "2 mg/0,03 mg compresse rivestite con film" 21 compresse, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

Titolare AIC: Farmitalia Industria Chimico Farmaceutica S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Alcide De Gasperi, 165/B, 95127 - Catania, Codice Fiscale 03115090874.

Confezione: "2 mg/ 0,03 mg compresse rivestite con film" 21 compresse - AIC n. 041390016 (in base 10) 17H3Y0 (in base 32).

Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione

Produttori dei principi attivi: Dienogest: Crystal Pharma S.A.U., Parque Tecnologico De Boecillo - Valladolid, 47151- Spagna; Industriale Chimica S.r.l., stabilimento sito in 21047 - Saronno (Varese), Via E. H. Grieg 13; Etinilestradiolo: Organon NV, Kloosterstraat 6, 5349 AB 0SS - Olanda; Organon NV, Veersemeer 4, 5347 JN 0SS - Olanda;

Produttore del prodotto finito: Haupt Pharma Munster GMBH stabilimento sito in Munster - Germania, Schleebruggenkamp 15 (produzione, confezionamento e controlli); Helm AG, Nordkanalstrasse 28 20097 - Hamburg, Germania (rilascio dei lotti);

Composizione: Una compressa rivestita con film contiene:

Principi Attivi: Dienogest 2 mg; Etinilestradiolo 0,03 mg

Eccipienti: Nucleo della compressa: Lattosio monoidrato 57,17 mg; Amido di mais 12 mg; Povidone K 30 3 mg; Amido di sodio glicolato 5 mg; Magnesio stearato 0,8 mg; Acqua depurata quanto basta a 100 mg;

Rivestimento: Ipromellosa 4,32 mg; Idrossipropilcellulosa 1,08 mg; Talco 1,8 mg; Olio di semi di cotone idrogenato 0,45 mg; Titanio diossido (E171) 1,35 mg

Indicazioni terapeutiche: Contraccezione ormonale.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 041390016 - «2 mg/ 0,03 mg compresse rivestite con film» 21 compresse

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 041390016 - «2 mg/ 0,03 mg compresse rivestite con film» 21 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A04209

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tamsulosina Angenerico».

Estratto determinazione V&A/559 del 12 aprile 2013

Specialità Medicinale: TAMSULOSINA ANGENERICO.

Confezioni:

A.I.C. n. 037001017/M - «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 10 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL

A.I.C. n. 037001029/M - «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 14 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL

A.I.C. n. 037001031/M - «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 20 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL

A.I.C. n. 037001043/M - «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 28 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL

A.I.C. n. 037001056/M - «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 30 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL

A.I.C. n. 037001068/M - «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 50 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL

A.I.C. n. 037001070/M - «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 56 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL

A.I.C. n. 037001082/M - «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 60 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL

A.I.C. n. 037001094/M - «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 90 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL

A.I.C. n. 037001106/M - «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 100 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL

A.I.C. n. 037001118/M - «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 200 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL

A.I.C. n. 037001120/M - «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 10 capsule in contenitore HDPE

A.I.C. n. 037001132/M - «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 14 capsule in contenitore HDPE

A.I.C. n. 037001144/M - «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 20 capsule in contenitore HDPE

A.I.C. n. 037001157/M - «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 28 capsule in contenitore HDPE

A.I.C. n. 037001169/M - «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 30 capsule in contenitore HDPE

A.I.C. n. 037001171/M - «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 50 capsule in contenitore HDPE

A.I.C. n. 037001183/M - «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 56 capsule in contenitore HDPE

A.I.C. n. 037001195/M - «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 60 capsule in contenitore HDPE

A.I.C. n. 037001207/M - «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 90 capsule in contenitore HDPE

A.I.C. n. 037001219/M - «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 100 capsule in contenitore HDPE

A.I.C. n. 037001221/M - «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 200 capsule in contenitore HDPE

Titolare AIC: Angenerico S.P.A.

Numero Procedura Mutuo Riconoscimento: FI/H/0514/001/R/001 FI/H/0514/001/IB/017 FI/H/0514/001/IB/018.

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione Modifica Stampati

Modifica Apportata: E' autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 4.2 – 4.8 – 4.9 e 5.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette. Ulteriori modifiche sono apportate a seguito della procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A04210

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Urbason Solubile».

Estratto determinazione V&A n. 595 del 16 aprile 2013

Titolare A.I.C.: SANOFI-AVENTIS S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio n. 37/B, 20158 - Milano - Codice fiscale n. 00832400154

Medicinale: URBASON SOLUBILE.

Variazione A.I.C.: C.I.6.a Modifica o modifiche della o delle indicazioni terapeutiche Aggiunta di una nuova indicazione terapeutica o modifica di un'indicazione approvata.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: È autorizzata la modifica delle indicazioni terapeutiche che variano.

Da: Terapia glucocorticoidea in tutte quelle situazioni di emergenza, come ad esempio nella terapia delle gravi forme di shock, nelle quali è necessaria la somministrazione endovenosa di alte dosi di corticosteroidi;

A: Terapia glucocorticoidea in tutte quelle situazioni di emergenza, come ad esempio nella terapia delle gravi forme di shock, nelle quali è necessaria la somministrazione endovenosa di alte dosi di corticosteroidi. Recidive acute della sclerosi multipla.

È inoltre autorizzata la modifica della Posologia che varia.

Da: La posologia dell'Urbason solubile va stabilita, come in ogni terapia con glucocorticoidi, in base alla gravità del quadro morboso ed alla diversa risposta dei pazienti al trattamento.

In generale con la somministrazione di 250-500 mg si ottengono risultati soddisfacenti.

Nello shock cardiogeno possono risultare di maggior efficacia posologie pari a 1000 mg e più di metilprednisolone.

La posologia di mantenimento deve essere sempre la minima capace di controllare la sintomatologia; la riduzione posologica va fatta sempre gradualmente.

A: La posologia dell'Urbason solubile va stabilita, come in ogni terapia con glucocorticoidi, in base alla gravità del quadro morboso ed alla diversa risposta dei pazienti al trattamento.

In generale con la somministrazione di 250-500 mg si ottengono risultati soddisfacenti.

Nello shock cardiogeno possono risultare di maggior efficacia posologie pari a 1000 mg e più di metilprednisolone.

La posologia di mantenimento deve essere sempre la minima capace di controllare la sintomatologia; la riduzione posologica va fatta sempre gradualmente.

Recidive acute della sclerosi multipla: somministrazione endovenosa di almeno 500 mg di metilprednisolone al giorno per 5 giorni o in alternativa 1000 mg di metilprednisolone al giorno per 3 -5 giorni.

Restano confermate:

classe di rimborsabilità: «C»

classificazione ai fini della fornitura: RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

I nuovi stampati corretti e approvati sono allegati alla presente determinazione relativamente alla confezione sottoelencata:

«250 mg/5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 fiala polvere + 1 fiala solvente 5 ml - A.I.C. n. 018259059.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A04212

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Soluzione per dialisi peritoneale Fme».

Estratto determinazione V&A N° 632 /2013 del 2 maggio 2013

Titolare AIC: Fresenius Medical Care Deutschland GmbH con sede legale e domicilio in Else-Kroner Strasse 1 - 61352 Bad Homburg V.D.H. (Germania)

Medicinale: SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE FME – AIC 030042

Variazione AIC: Autorizzazione Nuove confezioni in sostituzione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

1. La denominazione del medicinale Soluzione per dialisi peritoneale (Range F.U.N.) FME (AIC 030042) è aggiornata in Soluzione per dialisi peritoneale FME.

2. Le confezioni del medicinale di cui al comma 1 sono definite come di seguito indicato.

a. La confezione 030042271 – 2 sacche 5000 ml con sistema di somministrazione CAPD/DPCA sleep-safe è sostituita dalle seguenti confezioni:

408 "glucosio 1,5%, Calcio 1,75 mmol/l, (L)-lattato 35 mmol/l" 2 sacche 5000 ml APD sleep safe

Composizione

1000 ml contengono:

Calcio Cloruro diidrato 0,2573 g, Sodio Cloruro 5,786 g, Sodio-(L)-Lattato 3,925 g, Magnesio Cloruro esaidrato 0,1017 g, Glucosio monoidrato 16,5 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

410 "glucosio 4,25%, Calcio 1,75 mmol/l, (L)-lattato 35 mmol/l" 2 sacche 5000 ml APD sleep safe

Composizione

1000 ml contengono:

Calcio Cloruro diidrato 0,2573 g, Sodio Cloruro 5,786 g/ Sodio-(L)-Lattato 3,925 g, Magnesio Cloruro esaidrato 0,1017 g, Glucosio monoidrato 46,75 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

422 "glucosio 2,3%, Calcio 1,75 mmol/l, (L)-lattato 35 mmol/l" 2 sacche 5000 ml APD sleep safe

Composizione

1000 ml contengono:

Calcio Cloruro diidrato 0,2573 g, Sodio Cloruro 5,786 g, Sodio-(L)-Lattato 3,925 g, Magnesio Cloruro esaidrato 0,1017 g, Glucosio monoidrato 25,0 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

b. La confezione 030042283 – 6 sacche 1500 ml con sistema di somministrazione CAPD/DPCA stay-safe è sostituita dalle seguenti confezioni

434 "glucosio 1,5%, Calcio 1,75 mmol/l, (L)-lattato 35 mmol/l" 6 sacche 1500 ml CAPD stay safe

Composizione

1000 ml contengono:

Calcio Cloruro diidrato 0,2573 g, Sodio Cloruro 5,786 g, Sodio-(L)-Lattato 3,925 g, Magnesio Cloruro esaidrato 0,1017 g, Glucosio monoidrato 16,5 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

446 "glucosio 4,25%, Calcio 1,75 mmol/l, (L)-lattato 35 mmol/l" 6 sacche 1500 ml CAPD stay safe

Composizione

1000 ml contengono:

Calcio Cloruro diidrato 0,2573 g, Sodio Cloruro 5,786 g, Sodio-(L)-Lattato 3,925 g, Magnesio Cloruro esaidrato 0,1017 g, Glucosio monoidrato 46,75 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

459 "glucosio 2,3%, Calcio 1,75 mmol/l, (L)-lattato 35 mmol/l" 6 sacche 1500 ml CAPD stay safe

Composizione

1000 ml contengono:

Calcio Cloruro diidrato 0,2573 g, Sodio Cloruro 5,786 g, Sodio-(L)-Lattato 3,925 g, Magnesio Cloruro esaidrato 0,1017 g, Glucosio monoidrato 25,0 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

c. La confezione 030042295 – 4 sacche 2000 ml con sistema di somministrazione CAPD/DPCA stay-safe è sostituita dalle seguenti confezioni

461 "glucosio 1,5%, Calcio 1,75 mmol/l, (L)-lattato 35 mmol/l" 4 sacche 2000 ml CAPD stay safe

Composizione

1000 ml contengono:

Calcio Cloruro diidrato 0,2573 g, Sodio Cloruro 5,786 g, Sodio-(L)-Lattato 3,925 g, Magnesio Cloruro esaidrato 0,1017 g, Glucosio monoidrato 16,5 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

473 "glucosio 4,25%, Calcio 1,75 mmol/l, (L)-lattato 35 mmol/l" 4 sacche 2000 ml CAPD stay safe

Composizione

1000 ml contengono:

Calcio Cloruro diidrato 0,2573 g, Sodio Cloruro 5,786 g, Sodio-(L)-Lattato 3,925 g, Magnesio Cloruro esaidrato 0,1017 g, Glucosio monoidrato 46,75 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

485 "glucosio 2,3%, Calcio 1,75 mmol/l, (L)-lattato 35 mmol/l" 4 sacche 2000 ml CAPD stay safe

Composizione: 1000 ml contengono:

Calcio Cloruro diidrato 0,2573 g, Sodio Cloruro 5,786 g, Sodio-(L)-Lattato 3,925 g, Magnesio Cloruro esaidrato 0,1017 g, Glucosio monoidrato 25,0 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

d. La confezione 030042307 – 4 sacche 2500 ml con sistema di somministrazione CAPD/DPCA stay-safe è sostituita dalle seguenti confezioni

497 "glucosio 1,5%, Calcio 1,75 mmol/l, (L)-lattato 35 mmol/l" 4 sacche da 2500 ml CAPD stay safe

Composizione

1000 ml contengono:

Calcio Cloruro diidrato 0,2573 g, Sodio Cloruro 5,786 g, Sodio-(L)-Lattato 3,925 g, Magnesio Cloruro esaidrato 0,1017 g, Glucosio monoidrato 16,5 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

509 "glucosio 4,25%, Calcio 1,75 mmol/l, (L)-lattato 35 mmol/l" 4 sacche da 2500 ml CAPD stay safe

Composizione

1000 ml contengono:

Calcio Cloruro diidrato 0,2573 g, Sodio Cloruro 5,786 g, Sodio-(L)-Lattato 3,925 g, Magnesio Cloruro esaidrato 0,1017 g, Glucosio monoidrato 46,75 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

511 "glucosio 2,3%, Calcio 1,75 mmol/l, (L)-lattato 35 mmol/l" 4 sacche da 2500 ml CAPD stay safe

Composizione

1000 ml contengono:

Calcio Cloruro diidrato 0,2573 g, Sodio Cloruro 5,786 g, Sodio-(L)-Lattato 3,925 g, Magnesio Cloruro esaidrato 0,1017 g, Glucosio monoidrato 25,0 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

e. La confezione 030042321 – 4 sacche 2000 ml è sostituita dalle seguenti confezioni

523 "glucosio 1,5%, Calcio 1,75 mmol/l, (L)-lattato 35 mmol/l" 4 sacche da 2000 ml CAPD safe lock

Composizione

1000 ml contengono:

Calcio Cloruro diidrato 0,2573 g, Sodio Cloruro 5,786 g, Sodio-(L)-Lattato 3,925 g, Magnesio Cloruro esaidrato 0,1017 g, Glucosio monoidrato 16,5 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

535 "glucosio 4,25%, Calcio 1,75 mmol/l, (L)-lattato 35 mmol/l" 4 sacche da 2000 ml CAPD safe lock

Composizione

1000 ml contengono:

Calcio Cloruro diidrato 0,2573 g, Sodio Cloruro 5,786 g, Sodio-(L)-Lattato 3,925 g, Magnesio Cloruro esaidrato 0,1017 g, Glucosio monoidrato 46,75 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

547 "glucosio 2,3%, Calcio 1,75 mmol/l, (L)-lattato 35 mmol/l" 4 sacche da 2000 ml CAPD safe lock

Composizione

1000 ml contengono:

Calcio Cloruro diidrato 0,2573 g, Sodio Cloruro 5,786 g, Sodio-(L)-Lattato 3,925 g, Magnesio Cloruro esaidrato 0,1017 g, Glucosio monoidrato 25,0 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

f. La confezione 030042345 – 2 sacche 5000 ml è sostituita dalle seguenti confezioni

550 "glucosio 1,5%, Calcio 1,75 mmol/l, (L)-lattato 35 mmol/l" 2 sacche da 5000 ml APD safe lock

Composizione

1000 ml contengono:

Calcio Cloruro diidrato 0,2573 g, Sodio Cloruro 5,786 g, Sodio-(L)-Lattato 3,925 g, Magnesio Cloruro esaidrato 0,1017 g, Glucosio monoidrato 16,5 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

562 "glucosio 4,25%, Calcio 1,75 mmol/l, (L)-lattato 35 mmol/l" 2 sacche da 5000 ml APD safe lock

Composizione

1000 ml contengono:

Calcio Cloruro diidrato 0,2573 g, Sodio Cloruro 5,786 g, Sodio-(L)-Lattato 3,925 g, Magnesio Cloruro esaidrato 0,1017 g, Glucosio monoidrato 46,75 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

574 "glucosio 2,3%, Calcio 1,75 mmol/l, (L)-lattato 35 mmol/l" 2 sacche da 5000 ml APD safe lock

Composizione

1000 ml contengono:

Calcio Cloruro diidrato 0,2573 g, Sodio Cloruro 5,786 g, Sodio-(L)-Lattato 3,925 g, Magnesio Cloruro esaidrato 0,1017 g, Glucosio monoidrato 25,0 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

La ditta Fresenius Medical Care Deutschland GmbH dovrà adeguare la denominazione e la relativa composizione delle nuove confezioni entro 365 giorni dalla data della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

I lotti del medicinale già prodotti le cui confezioni sono classificate con i codici AIC sostituiti con la presente determinazione possono essere commercializzati fino alla scadenza naturale indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A04213

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Soluzione per dialisi peritoneale Fresenius Medical Care Deutschland».

Estratto determinazione V&A N° 633/2013 del 2 maggio 2013

Titolare AIC: Fresenius Medical Care Deutschland GmbH con sede legale e domicilio in Else-Kroner Strasse 1 - 61352 Bad Homburg V.D.H. (Germania)

Medicinale: SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND – AIC 031469

Variazione AIC: Autorizzazione Nuove confezioni in sostituzione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

1. La denominazione del medicinale Soluzione per dialisi peritoneale (Range F.U.N.) Fresenius Medical Care Deutschland (AIC 031469) è aggiornata in Soluzione per dialisi peritoneale Fresenius Medical Care Deutschland.

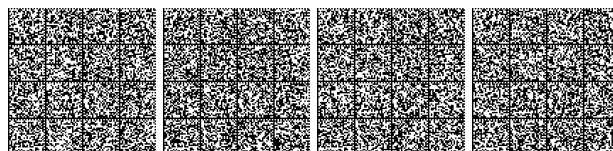
2. Le confezioni del medicinale di cui al comma 1 sono definite come di seguito indicato.

a. La confezione 031469101 - sacca plastica flessibile 2000 + 150 + 100 ml è sostituita dalle seguenti confezioni

149 "comparti 62 ml e 103 ml: glucosio 50%; comparto 1960 ml: Calcio 1,84 mmol/l, Lattato 42,1 mmol/l, Potassio 2,11 mmol/l" sacca tricomparto 2000 ml CAPD

Composizione

1000 ml contengono:

comparto 62 ml: glucosio anidro 500 g, Sodio Cloruro 5,38 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

comparto 103 ml: glucosio anidro 500 g, Sodio Cloruro 5,38 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

comparto 1960 ml: Calcio Cloruro diidrato 0,271 g, Sodio Lattato anidro 4,72 g, Potassio Cloruro 0,157 g, Sodio Cloruro 5,38 g, Magnesio Cloruro esaidrato 0,054 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

152 "comparti 62 ml e 103 ml: glucosio 50%; comparto 1960 ml: Calcio 1,32 mmol/l, Lattato 42,1 mmol/l" sacca tricomparto 2000 ml CAPD

Composizione

1000 ml contengono:

comparto 62 ml: glucosio anidro 500 g, Sodio Cloruro 5,38 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

comparto 103 ml: glucosio anidro 500 g, Sodio Cloruro 5,38 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

comparto 1960 ml: Calcio Cloruro diidrato 0,194 g, Sodio Lattato anidro 4,72 g, Sodio Cloruro 5,38 g, Magnesio Cloruro esaidrato 0,054 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

164 "comparti 62 ml e 103 ml: glucosio 50%; comparto 1960 ml: Calcio 1,84 mmol/l, Lattato 42,1 mmol/l" sacca tricomparto 2000 ml CAPD

Composizione

1000 ml contengono:

comparto 62 ml: glucosio anidro 500 g, Sodio Cloruro 5,38 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

comparto 103 ml: glucosio anidro 500 g, Sodio Cloruro 5,38 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

comparto 1960 ml: Calcio Cloruro diidrato 0,271 g, Sodio Lattato anidro 4,72 g, Sodio Cloruro 5,38 g, Magnesio Cloruro esaidrato 0,054 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

b. La confezione 031469125 - sacca plastica in P.V.C. 2500 + 150 + 100 ml è sostituita dalle seguenti confezioni

176 "comparti 77 ml e 129 ml: glucosio 50%; comparto 2450 ml: Calcio 1,32 mmol/l, Lattato 42,1 mmol/l" sacca tricomparto 2500 ml CAPD

Composizione

1000 ml contengono:

comparto 77 ml: glucosio anidro 500 g, Sodio Cloruro 5,38 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

comparto 129 ml: glucosio anidro 500 g, Sodio Cloruro 5,38 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

comparto 2450 ml: Calcio Cloruro diidrato 0,194 g, Sodio Lattato anidro 4,72 g, Sodio Cloruro 5,38 g, Magnesio Cloruro esaidrato 0,054 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

188 "comparti 77 ml e 129 ml: glucosio 50%; comparto 2450 ml: Calcio 1,84 mmol/l, Lattato 42,1 mmol/l" sacca tricomparto 2500 ml CAPD

Composizione

1000 ml contengono:

comparto 77 ml: glucosio anidro 500 g, Sodio Cloruro 5,38 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

comparto 129 ml: glucosio anidro 500 g, Sodio Cloruro 5,38 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

comparto 2450 ml: Calcio Cloruro diidrato 0,271 g, Sodio Lattato anidro 4,72 g, Sodio Cloruro 5,38 g, Magnesio Cloruro esaidrato 0,054 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

c. La confezione 031469137 - sacca plastica in P.V.C. 5000 + 300 + 200 ml è sostituita dalle seguenti confezioni

190 "comparti 154 ml e 258 ml: glucosio 50%; comparto 4900 ml: Calcio 1,84 mmol/l, Lattato 42,1 mmol/l, Potassio 2,11 mmol/l" sacca tricomparto 5000 ml APD

Composizione

1000 ml contengono:

comparto 154 ml: glucosio anidro 500 g, Sodio Cloruro 5,38 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

comparto 258 ml: glucosio anidro 500 g, Sodio Cloruro 5,38 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

comparto 4900 ml: Calcio Cloruro diidrato 0,271 g, Sodio Lattato anidro 4,72 g, Potassio Cloruro 0,157 g, Sodio Cloruro 5,38 g, Magnesio Cloruro esaidrato 0,054 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

202 "comparti 154 ml e 258 ml: glucosio 50%; comparto 4900 ml: Calcio 1,32 mmol/l, Lattato 42,1 mmol/l" sacca tricomparto 5000 ml APD

Composizione

1000 ml contengono:

comparto 154 ml: glucosio anidro 500 g, Sodio Cloruro 5,38 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

comparto 258 ml: glucosio anidro 500 g, Sodio Cloruro 5,38 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

comparto 4900 ml: Calcio Cloruro diidrato 0,194 g, Sodio Lattato anidro 4,72 g, Sodio Cloruro 5,38 g, Magnesio Cloruro esaidrato 0,054 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

214 "comparti 154 ml e 258 ml: glucosio 50%; comparto 4900 ml: Calcio 1,84 mmol/l, Lattato 42,1 mmol/l" sacca tricomparto 5000 ml APD

Composizione

1000 ml contengono:

comparto 154 ml: glucosio anidro 500 g, Sodio Cloruro 5,38 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

comparto 258 ml: glucosio anidro 500 g, Sodio Cloruro 5,38 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

comparto 4900 ml: Calcio Cloruro diidrato 0,271 g, Sodio Lattato anidro 4,72 g, Sodio Cloruro 5,38 g, Magnesio Cloruro esaidrato 0,054 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

La ditta Fresenius Medical Care Deutschland GmbH dovrà adeguare la denominazione e la relativa composizione delle nuove confezioni entro 365 giorni dalla data della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

I lotti del medicinale già prodotti le cui confezioni sono classificate con i codici AIC sostituiti con la presente determinazione possono essere commercializzati fino alla scadenza naturale indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A04214

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Soluzione per dialisi peritoneale Baxter S.p.A.».

Estratto determinazione V&A n. 634/2013 del 2 maggio 2013

Titolare AIC: BAXTER S.P.A. (codice fiscale 00492340583) con sede legale e domicilio fiscale in piazzale dell'Industria, 20 - 00144 Roma - Italia.

Medicinale: SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE BAXTER S.P.A. - AIC 031508.

Variazione AIC: Autorizzazione Nuove confezioni in sostituzione.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

1. Le confezioni del medicinale Soluzione per dialisi peritoneale Baxter S.p.A. (AIC 031508) sono definite come di seguito indicato.

a. La confezione 031508132 - 5 sacche clear-flex 2000 ml è sostituita dalle seguenti confezioni

171 «Glucosio 1,36%, Calcio 1,25 mmol/l, Lattato 37,5 mmol/l» 5 sacche Clear-Flex 2000 ml APD

Composizione

1000 ml contengono:

Sodio cloruro 5,756 g, Calcio cloruro diidrato 0,184 g, Magnesio cloruro esaidrato 0,076 g, Sodio (S)-lattato 4,202 g, Glucosio monoidrato 15,0 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

183 «Glucosio 1,36%, Calcio 1,25 mmol/l, Lattato 37,5 mmol/l» 5 sacche Clear-Flex 2000 ml CAPD

Composizione

1000 ml contengono:

Sodio cloruro 5,756 g, Calcio cloruro diidrato 0,184 g, Magnesio cloruro esaidrato 0,076 g, Sodio (S)-lattato 4,202 g, Glucosio monoidrato 15,0 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

195 «Glucosio 3,86%, Calcio 1,25 mmol/l, Lattato 37,5 mmol/l» 5 sacche Clear-Flex 2000 ml APD

Composizione

1000 ml contengono:

Sodio cloruro 5,756 g, Calcio cloruro diidrato 0,184 g, Magnesio cloruro esaidrato 0,076 g, Sodio (S)-lattato 4,202 g, Glucosio monoidrato 42,5 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

207 «Glucosio 3,86%, Calcio 1,25 mmol/l, Lattato 37,5 mmol/l» 5 sacche Clear-Flex 2000 ml CAPD

Composizione

1000 ml contengono:

Sodio cloruro 5,756 g, Calcio cloruro diidrato 0,184 g, Magnesio cloruro esaidrato 0,076 g, Sodio (S)-lattato 4,202 g, Glucosio monoidrato 42,5 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

219 «Glucosio 1,36%, Calcio 1,25 mmol/l, Lattato 35 mmol/l» 5 sacche Clear-Flex 2000 ml APD

Composizione

1000 ml contengono:

Sodio cloruro 5,670 g, Calcio cloruro diidrato 0,184 g, Magnesio cloruro esaidrato 0,152 g, Sodio (S)-lattato 3,922 g, Glucosio monoidrato 15,0 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

221 «Glucosio 1,36%, Calcio 1,25 mmol/l, Lattato 35 mmol/l» 5 sacche Clear-Flex 2000 ml CAPD

Composizione

1000 ml contengono:

Sodio cloruro 5,670 g, Calcio cloruro diidrato 0,184 g, Magnesio cloruro esaidrato 0,152 g, Sodio (S)-lattato 3,922 g, Glucosio monoidrato 15,0 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

233 «Glucosio 3,86%, Calcio 1,25 mmol/l, Lattato 35 mmol/l» 5 sacche Clear-Flex 2000 ml APD

Composizione

1000 ml contengono:

Sodio cloruro 5,670 g, Calcio cloruro diidrato 0,184 g, Magnesio cloruro esaidrato 0,152 g, Sodio (S)-lattato 3,922 g, Glucosio monoidrato 42,5 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

245 «Glucosio 3,86%, Calcio 1,25 mmol/l, Lattato 35 mmol/l» 5 sacche Clear-Flex 2000 ml CAPD

Composizione

1000 ml contengono:

Sodio cloruro 5,670 g, Calcio cloruro diidrato 0,184 g, Magnesio cloruro esaidrato 0,152 g, Sodio (S)-lattato 3,922 g, Glucosio monoidrato 42,5 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

258 «Glucosio 2,27%, Calcio 1,25 mmol/l, Lattato 35 mmol/l» 5 sacche Clear-Flex 2000 ml APD

Composizione

1000 ml contengono:

Sodio cloruro 5,670 g, Calcio cloruro diidrato 0,184 g, Magnesio cloruro esaidrato 0,152 g, Sodio (S)-lattato 3,922 g, Glucosio monoidrato 25,0 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

260 «Glucosio 2,27%, Calcio 1,25 mmol/l, Lattato 35 mmol/l» 5 sacche Clear-Flex 2000 ml CAPD

Composizione

1000 ml contengono:

Sodio cloruro 5,670 g, Calcio cloruro diidrato 0,184 g, Magnesio cloruro esaidrato 0,152 g, Sodio (S)-lattato 3,922 g, Glucosio monoidrato 25,0 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

272 «Glucosio 1,36%, Calcio 1,75 mmol/l, Lattato 35 mmol/l» 5 sacche Clear-Flex 2000 ml APD

Composizione

1000 ml contengono:

Sodio cloruro 5,670 g, Calcio cloruro diidrato 0,257 g, Magnesio cloruro esaidrato 0,152 g, Sodio (S)-lattato 3,922 g, Glucosio monoidrato 15,0 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

284 «Glucosio 1,36%, Calcio 1,75 mmol/l, Lattato 35 mmol/l» 5 sacche Clear-Flex 2000 ml CAPD

Composizione

1000 ml contengono:

Sodio cloruro 5,670 g, Calcio cloruro diidrato 0,257 g, Magnesio cloruro esaidrato 0,152 g, Sodio (S)-lattato 3,922 g, Glucosio monoidrato 15,0 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

296 «Glucosio 2,27%, Calcio 1,75 mmol/l, Lattato 35 mmol/l» 5 sacche Clear-Flex 2000 ml APD

Composizione

1000 ml contengono:

Sodio cloruro 5,670 g, Calcio cloruro diidrato 0,257 g, Magnesio cloruro esaidrato 0,152 g, Sodio (S)-lattato 3,922 g, Glucosio monoidrato 25,0 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

308 «Glucosio 2,27%, Calcio 1,75 mmol/l, Lattato 35 mmol/l» 5 sacche Clear-Flex 2000 ml CAPD

Composizione

1000 ml contengono:

Sodio cloruro 5,670 g, Calcio cloruro diidrato 0,257 g, Magnesio cloruro esaidrato 0,152 g, Sodio (S)-lattato 3,922 g, Glucosio monoidrato 25,0 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

310 «Glucosio 3,86%, Calcio 1,75 mmol/l, Lattato 35 mmol/l» 5 sacche Clear-Flex 2000 ml APD

Composizione

1000 ml contengono:

Sodio cloruro 5,670 g, Calcio cloruro diidrato 0,257 g, Magnesio cloruro esaidrato 0,152 g, Sodio (S)-lattato 3,922 g, Glucosio monoidrato 42,5 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

322 «Glucosio 3,86%, Calcio 1,75 mmol/l, Lattato 35 mmol/l» 5 sacche Clear-Flex 2000 ml CAPD

Composizione

1000 ml contengono:

Sodio cloruro 5,670 g, Calcio cloruro diidrato 0,257 g, Magnesio cloruro esaidrato 0,152 g, Sodio (S)-lattato 3,922 g, Glucosio monoidrato 42,5 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

334 «Glucosio 1,36%, Calcio 1,75 mmol/l, Lattato 37,5 mmol/l» 5 sacche Clear-Flex 2000 ml APD

Composizione

1000 ml contengono:

Sodio cloruro 5,756 g, Calcio cloruro diidrato 0,257 g, Magnesio cloruro esaidrato 0,076 g, Sodio (S)-lattato 4,202 g, Glucosio monoidrato 15,0 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

346 «Glucosio 1,36%, Calcio 1,75 mmol/l, Lattato 37,5 mmol/l» 5 sacche Clear-Flex 2000 ml CAPD

Composizione

1000 ml contengono:

Sodio cloruro 5,756 g, Calcio cloruro diidrato 0,257 g, Magnesio cloruro esaidrato 0,076 g, Sodio (S)-lattato 4,202 g, Glucosio monoidrato 15,0 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

359 «Glucosio 2,27%, Calcio 1,75 mmol/l, Lattato 37,5 mmol/l» 5 sacche Clear-Flex 2000 ml APD

Composizione

1000 ml contengono:

Sodio cloruro 5,756 g, Calcio cloruro diidrato 0,257 g, Magnesio cloruro esaidrato 0,076 g, Sodio (S)-lattato 4,202 g, Glucosio monoidrato 25,0 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

361 «Glucosio 2,27%, Calcio 1,75 mmol/l, Lattato 37,5 mmol/l» 5 sacche Clear-Flex 2000 ml CAPD

Composizione

1000 ml contengono:

Sodio cloruro 5,756 g, Calcio cloruro diidrato 0,257 g, Magnesio cloruro esaidrato 0,076 g, Sodio (S)-lattato 4,202 g, Glucosio monoidrato 25,0 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

373 «Glucosio 3,86%, Calcio 1,75 mmol/l, Lattato 37,5 mmol/l» 5 sacche Clear-Flex 2000 ml APD

Composizione

1000 ml contengono:

Sodio cloruro 5,756 g, Calcio cloruro diidrato 0,257 g, Magnesio cloruro esaidrato 0,076 g, Sodio (S)-lattato 4,202 g, Glucosio monoidrato 42,5 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

385 «Glucosio 3,86%, Calcio 1,75 mmol/l, Lattato 37,5 mmol/l» 5 sacche Clear-Flex 2000 ml CAPD

Composizione

1000 ml contengono:

Sodio cloruro 5,756 g, Calcio cloruro diidrato 0,257 g, Magnesio cloruro esaidrato 0,076 g, Sodio (S)-lattato 4,202 g, Glucosio monoidrato 42,5 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

b. La confezione 031508157 - 4 sacche clear-flex 2500 ml è sostituita dalle seguenti confezioni

397 «Glucosio 1,36%, Calcio 1,25 mmol/l, Lattato 35 mmol/l» 4 sacche Clear-Flex 2500 ml CAPD

Composizione

1000 ml contengono:

Sodio cloruro 5,670 g, Calcio cloruro diidrato 0,184 g, Magnesio cloruro esaidrato 0,152 g, Sodio (S)-lattato 3,922 g, Glucosio monoidrato 15,0 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

409 «Glucosio 3,86%, Calcio 1,25 mmol/l, Lattato 35 mmol/l» 4 sacche Clear-Flex 2500 ml CAPD

Composizione

1000 ml contengono:

Sodio cloruro 5,670 g, Calcio cloruro diidrato 0,184 g, Magnesio cloruro esaidrato 0,152 g, Sodio (S)-lattato 3,922 g, Glucosio monoidrato 42,5 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

411 «Glucosio 2,27%, Calcio 1,25 mmol/l, Lattato 35 mmol/l» 4 sacche Clear-Flex 2500 ml CAPD

Composizione

1000 ml contengono:

Sodio cloruro 5,670 g, Calcio cloruro diidrato 0,184 g, Magnesio cloruro esaidrato 0,152 g, Sodio (S)-lattato 3,922 g, Glucosio monoidrato 25,0 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

423 «Glucosio 1,36%, Calcio 1,75 mmol/l, Lattato 35 mmol/l» 4 sacche Clear-Flex 2500 ml CAPD

Composizione

1000 ml contengono:

Sodio cloruro 5,670 g, Calcio cloruro diidrato 0,257 g, Magnesio cloruro esaidrato 0,152 g, Sodio (S)-lattato 3,922 g, Glucosio monoidrato 15,0 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

435 «Glucosio 2,27%, Calcio 1,75 mmol/l, Lattato 35 mmol/l» 4 sacche Clear-Flex 2500 ml CAPD

Composizione

1000 ml contengono:

Sodio cloruro 5,670 g, Calcio cloruro diidrato 0,257 g, Magnesio cloruro esaidrato 0,152 g, Sodio (S)-lattato 3,922 g, Glucosio monoidrato 25,0 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

447 «Glucosio 3,86%, Calcio 1,75 mmol/l, Lattato 35 mmol/l» 4 sacche Clear-Flex 2500 ml CAPD

Composizione

1000 ml contengono:

Sodio cloruro 5,670 g, Calcio cloruro diidrato 0,257 g, Magnesio cloruro esaidrato 0,152 g, Sodio (S)-lattato 3,922 g, Glucosio monoidrato 42,5 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

450 «Glucosio 1,36%, Calcio 1,75 mmol/l, Lattato 37,5 mmol/l» 4 sacche Clear-Flex 2500 ml CAPD

Composizione

1000 ml contengono:

Sodio cloruro 5,756 g, Calcio cloruro diidrato 0,257 g, Magnesio cloruro esaidrato 0,076 g, Sodio (S)-lattato 4,202 g, Glucosio monoidrato 15,0 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

462 «Glucosio 2,27%, Calcio 1,75 mmol/l, Lattato 37,5 mmol/l» 4 sacche Clear-Flex 2500 ml CAPD

Composizione

1000 ml contengono:

Sodio cloruro 5,756 g, Calcio cloruro diidrato 0,257 g, Magnesio cloruro esaidrato 0,076 g, Sodio (S)-lattato 4,202 g, Glucosio monoidrato 25,0 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

474 «Glucosio 3,86%, Calcio 1,75 mmol/l, Lattato 37,5 mmol/l» 4 sacche Clear-Flex 2500 ml CAPD

Composizione

1000 ml contengono:

Sodio cloruro 5,756 g, Calcio cloruro diidrato 0,257 g, Magnesio cloruro esaidrato 0,076 g, Sodio (S)-lattato 4,202 g, Glucosio monoidrato 42,5 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

c. La confezione 031508169 - 2 sacche clear-flex 5000 ml è sostituita dalle seguenti confezioni

486 «Glucosio 1,36%, Calcio 1,25 mmol/l, Lattato 37,5 mmol/l» 2 sacche Clear-Flex 5000 ml APD

Composizione

1000 ml contengono:

Sodio cloruro 5,756 g, Calcio cloruro diidrato 0,184 g, Magnesio cloruro esaidrato 0,076 g, Sodio (S)-lattato 4,202 g, Glucosio monoidrato 15,0 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

498 «Glucosio 1,36%, Calcio 1,25 mmol/l, Lattato 35 mmol/l» 2 sacche Clear-Flex 5000 ml APD

Composizione

1000 ml contengono:

Sodio cloruro 5,670 g, Calcio cloruro diidrato 0,184 g, Magnesio cloruro esaidrato 0,152 g, Sodio (S)-lattato 3,922 g, Glucosio monoidrato 15,0 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

500 «Glucosio 3,86%, Calcio 1,25 mmol/l, Lattato 35 mmol/l» 2 sacche Clear-Flex 5000 ml APD

Composizione

1000 ml contengono:

Sodio cloruro 5,670 g, Calcio cloruro diidrato 0,184 g, Magnesio cloruro esaidrato 0,152 g, Sodio (S)-lattato 3,922 g, Glucosio monoidrato 42,5 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

512 «Glucosio 2,27%, Calcio 1,25 mmol/l, Lattato 35 mmol/l» 2 sacche Clear-Flex 5000 ml APD

Composizione

1000 ml contengono:

Sodio cloruro 5,670 g, Calcio cloruro diidrato 0,184 g, Magnesio cloruro esaidrato 0,152 g, Sodio (S)-lattato 3,922 g, Glucosio monoidrato 25,0 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

524 «Glucosio 1,36%, Calcio 1,75 mmol/l, Lattato 35 mmol/l» 2 sacche Clear-Flex 5000 ml APD

Composizione

1000 ml contengono:

Sodio cloruro 5,670 g, Calcio cloruro diidrato 0,257 g, Magnesio cloruro esaidrato 0,152 g, Sodio (S)-lattato 3,922 g, Glucosio monoidrato 15,0 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

536 «Glucosio 2,27%, Calcio 1,75 mmol/l, Lattato 35 mmol/l» 2 sacche Clear-Flex 5000 ml APD

Composizione

1000 ml contengono:

Sodio cloruro 5,670 g, Calcio cloruro diidrato 0,257 g, Magnesio cloruro esaidrato 0,152 g, Sodio (S)-lattato 3,922 g, Glucosio monoidrato 25,0 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

548 «Glucosio 3,86%, Calcio 1,75 mmol/l, Lattato 35 mmol/l» 2 sacche Clear-Flex 5000 ml APD

Composizione

1000 ml contengono:

Sodio cloruro 5,670 g, Calcio cloruro diidrato 0,257 g, Magnesio cloruro esaidrato 0,152 g, Sodio (S)-lattato 3,922 g, Glucosio monoidrato 42,5 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

551 «Glucosio 1,36%, Calcio 1,75 mmol/l, Lattato 35 mmol/l, Potassio 2 mmol/l» 2 sacche Clear-Flex 5000 ml APD

Composizione

1000 ml contengono:

Sodio cloruro 5,670 g, Potassio cloruro 0,149 g, Calcio cloruro diidrato 0,257 g, Magnesio cloruro esaidrato 0,152 g, Sodio (S)-

lattato 3,922 g, Glucosio monoidrato 15,0 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

563 «Glucosio 1,36%, Calcio 1,75 mmol/l, Lattato 37,5 mmol/l» 2 sacche Clear-Flex 5000 ml APD

Composizione

1000 ml contengono:

Sodio cloruro 5,756 g, Calcio cloruro diidrato 0,257 g, Magnesio cloruro esaidrato 0,076 g, Sodio (S)-lattato 4,202 g, Glucosio monoidrato 15,0 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

575 «Glucosio 2,27%, Calcio 1,75 mmol/l, Lattato 37,5 mmol/l» 2 sacche Clear-Flex 5000 ml APD

Composizione

1000 ml contengono:

Sodio cloruro 5,756 g, Calcio cloruro diidrato 0,257 g, Magnesio cloruro esaidrato 0,076 g, Sodio (S)-lattato 4,202 g, Glucosio monoidrato 25,0 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

587 «Glucosio 3,86%, Calcio 1,75 mmol/l, Lattato 37,5 mmol/l» 2 sacche Clear-Flex 5000 ml APD

Composizione

1000 ml contengono:

Sodio cloruro 5,756 g, Calcio cloruro diidrato 0,257 g, Magnesio cloruro esaidrato 0,076 g, Sodio (S)-lattato 4,202 g, Glucosio monoidrato 42,5 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

La ditta Baxter S.p.A. dovrà adeguare la denominazione e la relativa composizione delle nuove confezioni entro 365 giorni dalla data della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

I lotti del medicinale già prodotti le cui confezioni sono classificate con i codici AIC sostituiti con la presente determinazione possono essere commercializzati fino alla scadenza naturale indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A04215

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Soluzione per dialisi peritoneale Baxter».

Estratto determinazione V&A n. 635/2013 del 2 maggio 2013

Titolare AIC: BAXTER S.P.A. (codice fiscale 00492340583) con sede legale e domicilio fiscale in piazzale dell'Industria, 20 - 00144 Roma - Italia.

Medicinale: SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE BAXTER - AIC 031503.

Variazione AIC: Autorizzazione Nuove confezioni in sostituzione.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

1. Le confezioni del medicinale Soluzione per dialisi peritoneale Baxter (AIC 031503) sono definite come di seguito indicato.

a. La confezione 031503105 - 5 sacche flessibili 2000 ml è sostituita dalle seguenti confezioni

182 «Glucosio 1,36%, Calcio 1,25 mmol/l, Lattato 40 mmol/l» 5 sacche 2000 ml CAPD

Composizione

1000 ml contengono:

Sodio cloruro 5,380 g, Calcio cloruro diidrato 0,184 g, Magnesio cloruro esaidrato 0,051, Sodio (S)-lattato 4,483 g, Glucosio monoidrato 15,0 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

194 «Glucosio 2,27%, Calcio 1,25 mmol/l, Lattato 40 mmol/l» 5 sacche 2000 ml CAPD

Composizione

1000 ml contengono:

Sodio cloruro 5,380 g, Calcio cloruro diidrato 0,184 g, Magnesio cloruro esaidrato 0,051 g, Sodio (S)-lattato 4,483 g, Glucosio monoidrato 25,0 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

206 «Glucosio 3,86%, Calcio 1,25 mmol/l, Lattato 40 mmol/l» 5 sacche 2000 ml, CAPD

Composizione

1000 ml contengono:

Sodio cloruro 5,380 g, Calcio cloruro diidrato 0,184 g, Magnesio cloruro esaidrato 0,051 g, Sodio (S)-lattato 4,483 g, Glucosio monoidrato 42,5 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

218 «Glucosio 1,36%, Calcio 1,75 mmol/l, Lattato 35 mmol/l» 5 sacche 2000 ml, CAPD

Composizione

1000 ml contengono:

Sodio cloruro 5,670 g, Calcio cloruro diidrato 0,257 g, Magnesio cloruro esaidrato 0,152 g, Sodio (S)-lattato 3,922 g, Glucosio monoidrato 15,0 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

220 «Glucosio 2,27%, Calcio 1,75 mmol/l, Lattato 35 mmol/l» 5 sacche 2000 ml, CAPD

Composizione

1000 ml contengono:

Sodio cloruro 5,670 g, Calcio cloruro diidrato 0,257 g, Magnesio cloruro esaidrato 0,152 g, Sodio (S)-lattato 3,922 g, Glucosio monoidrato 25,0 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

232 «Glucosio 3,86%, Calcio 1,75 mmol/l, Lattato 35 mmol/l» 5 sacche 2000 ml, CAPD

Composizione

1000 ml contengono:

Sodio cloruro 5,670 g, Calcio cloruro diidrato 0,257 g, Magnesio cloruro esaidrato 0,152 g, Sodio (S)-lattato 3,922 g, Glucosio monoidrato 42,5 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

b. La confezione 031503117 - 4 sacche flessibili 2500 ml è sostituita dalle seguenti confezioni

244 «Glucosio 1,36%, Calcio 1,25 mmol/l, Lattato 40 mmol/l» 4 sacche 2500 ml, CAPD

Composizione

1000 ml contengono:

Sodio cloruro 5,380 g, Calcio cloruro diidrato 0,184 g, Magnesio cloruro esaidrato 0,051 g, Sodio (S)-lattato 4,483 g, Glucosio monoidrato 15,0 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

257 «Glucosio 1,36%, Calcio 1,25 mmol/l, Lattato 40 mmol/l» 4 sacche 2500 ml, APD

Composizione

1000 ml contengono:

Sodio cloruro 5,380 g, Calcio cloruro diidrato 0,184 g, Magnesio cloruro esaidrato 0,051 g, Sodio (S)-lattato 4,483 g, Glucosio monoidrato 15,0 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

269 «Glucosio 2,27%, Calcio 1,25 mmol/l, Lattato 40 mmol/l» 4 sacche 2500 ml, CAPD

Composizione

1000 ml contengono:

Sodio cloruro 5,380 g, Calcio cloruro diidrato 0,184 g, Magnesio cloruro esaidrato 0,051 g, Sodio (S)-lattato 4,483 g, Glucosio monoidrato 25,0 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

271 «Glucosio 2,27%, Calcio 1,25 mmol/l, Lattato 40 mmol/l» 4 sacche 2500 ml, APD

Composizione

1000 ml contengono:

Sodio cloruro 5,380 g, Calcio cloruro diidrato 0,184 g, Magnesio cloruro esaidrato 0,051 g, Sodio (S)-lattato 4,483 g, Glucosio monoidrato 25,0 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

283 «Glucosio 3,86%, Calcio 1,25 mmol/l, Lattato 40 mmol/l» 4 sacche 2500 ml, APD

Composizione

1000 ml contengono:

Sodio cloruro 5,380 g, Calcio cloruro diidrato 0,184 g, Magnesio cloruro esaidrato 0,051 g, Sodio (S)-lattato 4,483 g, Glucosio monoidrato 42,5 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

c. La confezione 031503129 - 2 sacche flessibili 5000 ml è sostituita dalle seguenti confezioni

295 «Glucosio 1,36%, Calcio 1,25 mmol/l, Lattato 40 mmol/l» 2 sacche 5000 ml, APD

Composizione

1000 ml contengono:

Sodio cloruro 5,380 g, Calcio cloruro diidrato 0,184 g, Magnesio cloruro esaidrato 0,051 g, Sodio (S)-lattato 4,483 g, Glucosio monoidrato 15,0 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

307 «Glucosio 2,27%, Calcio 1,25 mmol/l, Lattato 40 mmol/l» 2 sacche 5000 ml, APD

Composizione

1000 ml contengono:

Sodio cloruro 5,380 g, Calcio cloruro diidrato 0,184 g, Magnesio cloruro esaidrato 0,051 g, Sodio (S)-lattato 4,483 g, Glucosio monoidrato 25,0 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

319 «Glucosio 3,86%, Calcio 1,25 mmol/l, Lattato 40 mmol/l» 2 sacche 5000 ml, APD

Composizione

1000 ml contengono:

Sodio cloruro 5,380 g, Calcio cloruro diidrato 0,184 g, Magnesio cloruro esaidrato 0,051 g, Sodio (S)-lattato 4,483 g, Glucosio monoidrato 42,5 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

321 «Glucosio 1,36%, Calcio 1,75 mmol/l, Lattato 35 mmol/l» 2 sacche 5000 ml, APD

Composizione

1000 ml contengono:

Sodio cloruro 5,670 g, Calcio cloruro diidrato 0,257 g, Magnesio cloruro esaidrato 0,152 g, Sodio (S)-lattato 3,922 g, Glucosio monoidrato 15,0 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

333 «Glucosio 2,27%, Calcio 1,75 mmol/l, Lattato 35 mmol/l» 2 sacche 5000 ml, APD

Composizione

1000 ml contengono:

Sodio cloruro 5,670 g, Calcio cloruro diidrato 0,257 g, Magnesio cloruro esaidrato 0,152 g, Sodio (S)-lattato 3,922 g, Glucosio monoidrato 25,0 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

345 «Glucosio 3,86%, Calcio 1,75 mmol/l, Lattato 35 mmol/l» 2 sacche 5000 ml, APD

Composizione

1000 ml contengono:

Sodio cloruro 5,670 g, Calcio cloruro diidrato 0,257 g, Magnesio cloruro esaidrato 0,152 g, Sodio (S)-lattato 3,922 g, Glucosio monoidrato 42,5 g , Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

La ditta Baxter S.p.A. dovrà adeguare la denominazione e la relativa composizione delle nuove confezioni entro 365 giorni dalla data della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

I lotti del medicinale già prodotti le cui confezioni sono classificate con i codici AIC sostituiti con la presente determinazione possono essere commercializzati fino alla scadenza naturale indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A04216

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Soluzione per emodiafiltrazione Baxter».

Estratto determinazione V&A n. 636/2013 del 2 maggio 2013

Titolare AIC: BAXTER S.P.A. (codice fiscale 00492340583) con sede legale e domicilio fiscale in piazzale dell'Industria, 20 - 00144 Roma - Italia.

Medicinale: SOLUZIONE PER EMODIAFILTRAZIONE BAXTER - AIC 031510.

Variazione AIC: Autorizzazione Nuove confezioni in sostituzione.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

1. Le confezioni del medicinale Soluzione per emodiafiltrazione Baxter (AIC 031510) sono definite come di seguito indicato.

a. La confezione 031510100 - 4 sacche clear-flex 3000 ml è sostituita dalle seguenti confezioni

124 «Bicarbonato 45 mmol/l « 4 sacche Clear-Flex 3000 ml con connettore standard

Composizione

1000 ml contengono:

Sodio cloruro 5,840 g, Sodio bicarbonato 3,780 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

136 «Bicarbonato 40 mmol/l» 4 sacche clear-flex 3000 ml con connettore standard

Composizione

1000 ml contengono:

Sodio cloruro 5,845 g, Sodio bicarbonato 3,360 g, acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

148 «Bicarbonato 60 mmol/l» 4 sacche Clear-Flex 3000 ml con connettore standard

Composizione

1000 ml contengono:

Sodio cloruro 4,968 g, Sodio bicarbonato 5,040 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

151 «Bicarbonato 20 mmol/l» 4 sacche Clear-Flex 3000 ml con connettore standard

Composizione

1000 ml contengono:

Sodio cloruro 7,306 - sodio bicarbonato 1,680 - acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

163 «Bicarbonato 60 mmol/l» 4 sacche Clear-Flex 3000 ml con connettore emoluer

Composizione

1000 ml contengono:

Sodio cloruro 4,968 g, Sodio bicarbonato 5,040 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

175 «Bicarbonato 40 mmol/l» 4 sacche Clear-Flex 3000 ml con connettore emoluer

Composizione

1000 ml contengono:

Sodio cloruro 6,137 g, Sodio bicarbonato 3,360 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

187 «Bicarbonato 20 mmol/l» 4 sacche Clear-Flex 3000 ml con connettore emoluer

Composizione

1000 ml contengono:

Sodio cloruro 7,306 g, Sodio bicarbonato 1,680 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

b. La confezione 031510112 - 2 sacche clear-flex 5000 ml è sostituita dalle seguenti confezioni

199 «Bicarbonato 45 mmol/l» 2 sacche Clear-Flex 5000 ml con connettore standard

Composizione

1000 ml contengono:

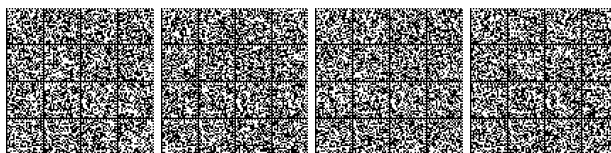
Sodio cloruro 5,840 g, Sodio bicarbonato 3,780 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

201 «Bicarbonato 27 mmol/l» 2 sacche Clear-Flex 5000 ml con connettore standard

Composizione

1000 ml contengono:

Sodio cloruro 6,604 g, Sodio bicarbonato 2,268 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

213 «Bicarbonato 40 mmol/l» 2 sacche Clear-Flex 5000 ml con connettore standard

Composizione

1000 ml contengono:

Sodio cloruro 5,845 g, sodio bicarbonato 3,360 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

225 «Bicarbonato 27 mmol/l» 2 sacche Clear-Flex 5000 ml con connettore emoluer

Composizione

1000 ml contengono:

Sodio cloruro 6,604 g, Sodio bicarbonato 2,268 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

237 « Bicarbonato 60 mmol/l« 2 sacche Clear-Flex 5000 ml con connettore standard

Composizione

1000 ml contengono:

Sodio cloruro 4,968 g, Sodio bicarbonato 5,040 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

249 «Bicarbonato 60 mmol/l» 2 sacche Clear-Flex 5000 ml con connettore emoluer

Composizione

1000 ml contengono:

Sodio cloruro 4,968 g, Sodio bicarbonato 5,040 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

252 «Bicarbonato 40 mmol/l» 2 sacche Clear-Flex 5000 ml con connettore emoluer

Composizione

1000 ml contengono:

Sodio cloruro 6,137 g, Sodio bicarbonato 3,360 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

264 «Bicarbonato 20 mmol/l» 2 sacche Clear-Flex 5000 ml con connettore standard

Composizione

1000 ml contengono:

Sodio cloruro 7,306 g, Sodio bicarbonato 1,680 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

276 «Bicarbonato 20 mmol/l» 2 sacche Clear-Flex 5000 ml con connettore emoluer

Composizione

1000 ml contengono:

Sodio cloruro 7,306 g, Sodio bicarbonato 1,680 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

2. Sotto il medicinale Soluzione per emodiafiltrazione Baxter (AIC 031510) è riunita la confezione 102 del medicinale Soluzioni per biofiltrazione Baxter (Range F.U.N) (AIC 031511) della ditta Baxter S.p.A. e sostituita dalle seguenti confezioni.

288 «Bicarbonato 145 mmol/» 4 sacche clear-flex 3000 ml

Composizione dopo diluizione

1000 ml di contengono:

Sodio bicarbonato 12,18 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

290 «Bicarbonato 167 mmol/l» 4 sacche clear-flex 3000 ml

Composizione dopo diluizione

1000 ml di contengono:

Sodio bicarbonato 14,0 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

La ditta Baxter S.p.A. dovrà adeguare la denominazione e la relativa composizione delle nuove confezioni entro 365 giorni dalla data della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

I lotti del medicinale già prodotti le cui confezioni sono classificate con i codici AIC sostituiti con la presente determinazione possono essere commercializzati fino alla scadenza naturale indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A04217

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Soluzione per emofiltrazione Baxter».

Estratto determinazione V&A n. 649/2013 del 2 maggio 2013

Titolare AIC: BAXTER S.P.A. (codice fiscale 00492340583) con sede legale e domicilio fiscale in piazzale dell'Industria, 20 - 00144 Roma - Italia.

Medicinale: SOLUZIONE PER EMOFILTRAZIONE BAXTER - AIC 031510.

Variazione AIC: Autorizzazione Nuove confezioni in sostituzione.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

1. Le confezioni del medicinale Soluzione per emofiltrazione Baxter (AIC 031509) sono definite come di seguito indicato.

a. La confezione 031509110 - 2 sacche clear-flex 5000 ml è sostituita dalle seguenti confezioni

122 «Glucosio 1 g/l, Calcio 1,9 mmol/l, Potassio 1,5 mmol/l, Lattato 40 mmol/l» 2 sacche clear-flex 5000 ml con connettore standard

Composizione

1000 ml contengono:

Sodio cloruro 5,961 g, Potassio cloruro 0,112 g, Calcio cloruro diidrato 0,279 g, Magnesio cloruro esaidrato 0,152 g, Sodio (S)-lattato 4,483 g, glucosio monoidrato 1,0 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

134 «Glucosio 1 g/l, Calcio 1,9 mmol/l, Potassio 1,5 mmol/l, Lattato 40 mmol/l» 2 sacche clear-flex 5000 ml con connettore emoluer

Composizione

1000 ml contengono:

Sodio cloruro 5,961 g, Potassio cloruro 0,112 g, Calcio cloruro diidrato 0,279 g, Magnesio cloruro esaidrato 0,152 g, Sodio (S)-lattato 4,483 g, glucosio monoidrato 1,0 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

146 «Glucosio 1 g/l, Calcio 2,25 mmol/l, Potassio 1,5 mmol/l, Lattato 42 mmol/l» 2 sacche clear-flex 5000 ml con connettore standard

Composizione

1000 ml contengono:

Sodio cloruro 5,727 g, Potassio cloruro 0,112 g, Calcio cloruro diidrato 0,331 g, Magnesio cloruro esaidrato 0,152 g, Sodio (S)-lattato 4,707 g, glucosio monoidrato 1,0 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

159 «Glucosio 1 g/l, Calcio 2,25 mmol/l, Potassio 1,5 mmol/l, Lattato 42 mmol/l» 2 sacche clear-flex 5000 ml con connettore emoluer

Composizione

1000 ml contengono:

Sodio cloruro 5,727 g, Potassio cloruro 0,112 g, Calcio cloruro diidrato 0,331 g, Magnesio cloruro esaidrato 0,152 g, Sodio (S)-lattato 4,707 g, glucosio monoidrato 1,0 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

161 «Calcio 2 mmol/l, Potassio 1 mmol/l, Lattato 44,5 mmol/l» 2 sacche clear-flex 5000 ml con connettore standard

Composizione

1000 ml contengono:

Sodio cloruro 5,698 g, Potassio cloruro 0,074 g, Calcio cloruro diidrato 0,294 g, Magnesio cloruro esaidrato 0,152 g, Sodio (S)-lattato 4,987 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

173 «Calcio 2 mmol/l, Potassio 1 mmol/l, Lattato 44,5 mmol/l» 2 sacche clear-flex 5000 ml con connettore emoluer

Composizione

1000 ml contengono:

Sodio cloruro 5,698 g, Potassio cloruro 0,074 g, Calcio cloruro diidrato 0,294 g, Magnesio cloruro esaidrato 0,152 g,Sodio (S)-lattato 4,987 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

185 «Calcio 2,25 mmol/l, Potassio 1 mmol/l, Lattato 35 mmol/l» 2 sacche clear-flex 5000 ml con connettore standard

Composizione

1000 ml contengono:

Sodio cloruro 6,137 g, Potassio cloruro 0,074 g, Calcio cloruro diidrato 0,331 g, Magnesio cloruro esaidrato 0,152 g, Sodio (S)-lattato 3,922 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

197 «Calcio 2,25 mmol/l, Potassio 1 mmol/l, Lattato 35 mmol/l» 2 sacche clear-flex 5000 ml con connettore emoluer

Composizione

1000 ml contengono:

Sodio cloruro 6,137 g, Potassio cloruro 0,074 g, Calcio cloruro diidrato 0,331 g, Magnesio cloruro esaidrato 0,152 g, Sodio (S)-lattato 3,922 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

209 «Glucosio 1 g/l, Calcio 2,25 mmol/l, Potassio 2 mmol/l, Lattato 42 mmol/l» 2 sacche clear-flex 5000 ml con connettore standard

Composizione

1000 ml contengono:

Sodio cloruro 5,727 g, Potassio cloruro 0,149 g, Calcio cloruro diidrato 0,331 g, Magnesio cloruro esaidrato 0,102 g, Sodio (S)-lattato 4,707 g, glucosio monoidrato 1,0 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

211 «Glucosio 1 g/l, Calcio 2,25 mmol/l, Potassio 2 mmol/l, Lattato 42 mmol/l» 2 sacche clear-flex 5000 ml con connettore emoluer

Composizione

1000 ml contengono:

Sodio cloruro 5,727 g, Potassio cloruro 0,149 g, Calcio cloruro diidrato 0,331 g, Magnesio cloruro esaidrato 0,102 g, Sodio (S)-lattato 4,707 g, glucosio monoidrato 1,0 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

223 «Glucosio 1 g/l, Calcio 1,5 mmol/l, Potassio 2 mmol/l, Lattato 42 mmol/l» 2 sacche clear-flex 5000 ml con connettore standard

Composizione

1000 ml contengono:

Sodio cloruro 5,727 g, Potassio cloruro 0,149 g, Calcio cloruro diidrato 0,221 g, Magnesio cloruro esaidrato 0,102 g, Sodio (S)-lattato 4,707 g, glucosio monoidrato 1,0 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

235 «Glucosio 1 g/l, Calcio 1,5 mmol/l, Potassio 2 mmol/l, Lattato 42 mmol/l» 2 sacche clear-flex 5000 ml con connettore emoluer

Composizione

1000 ml contengono:

Sodio cloruro 5,727 g, Potassio cloruro 0,149 g, Calcio cloruro diidrato 0,221 g, Magnesio cloruro esaidrato 0,102 g, Sodio (S)-lattato 4,707 g, glucosio monoidrato 1,0 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

247 «Calcio 1,75 mmol/l, Potassio 1,5 mmol/l, Lattato 40 mmol/l» 2 sacche clear-flex 5000 ml con connettore standard

Composizione

1000 ml contengono:

Sodio cloruro 5,850 g, Potassio cloruro 0,110 g, Calcio cloruro diidrato 0,260 g, Magnesio cloruro esaidrato 0,150 g, Sodio (S)-lattato 4,483 g, acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

250 «Calcio 1,75 mmol/l, Potassio 1,5 mmol/l, Lattato 40 mmol/l» 2 sacche clear-flex 5000 ml con connettore emoluer

Composizione

1000 ml contengono:

Sodio cloruro 5,850 g, Potassio cloruro 0,110 g, Calcio cloruro diidrato 0,260 g, Magnesio cloruro esaidrato 0,150 g, Sodio (S)-lattato 4,483 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

262 «Glucosio 1 g/l, Calcio 1,5 mmol/l, Potassio 1 mmol/l, Lattato 44,5 mmol/l» 2 sacche clear-flex 5000 ml con connettore standard

Composizione

1000 ml contengono:

Sodio cloruro 5,816 g, Potassio cloruro 0,074 g, Calcio cloruro diidrato 0,220 g, Magnesio cloruro esaidrato 0,152 g, Sodio (S)-lattato 4,987 g, glucosio monoidrato 1,0 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

274 «Glucosio 1 g/l, Calcio 1,5 mmol/l, Potassio 1 mmol/l, Lattato 44,5 mmol/l» 2 sacche clear-flex 5000 ml con connettore emoluer

Composizione

1000 ml contengono:

Sodio cloruro 5,816 g, Potassio cloruro 0,074 g, Calcio cloruro diidrato 0,220 g, Magnesio cloruro esaidrato 0,152 g, Sodio (S)-lattato 4,987 g, glucosio monoidrato 1,0 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

286 «Calcio 1,5 mmol/l, Potassio 1,5 mmol/l, Lattato 40 mmol/l» 2 sacche clear-flex 5000 ml con connettore standard

Composizione

1000 ml contengono:

Sodio cloruro 5,844 g, Potassio cloruro 0,112 g, Calcio cloruro diidrato 0,220 g, Magnesio cloruro esaidrato 0,152 g, Sodio (S)-lattato 4,483 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

298 «Calcio 1,5 mmol/l, Potassio 1,5 mmol/l, Lattato 40 mmol/l» 2 sacche clear-flex 5000 ml con connettore emoluer

Composizione

1000 ml contengono:

Sodio cloruro 5,844 g, Potassio cloruro 0,112 g, Calcio cloruro diidrato 0,220 g, Magnesio cloruro esaidrato 0,152 g, Sodio (S)-lattato 4,483 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

La ditta Baxter S.p.A. dovrà adeguare la denominazione e la relativa composizione delle nuove confezioni entro 365 giorni dalla data della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

I lotti del medicinale già prodotti le cui confezioni sono classificate con i codici AIC sostituiti con la presente determinazione possono essere commercializzati fino alla scadenza naturale indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A04218

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Soluzione per dialisi peritoneale Hbiofluids».

Estratto determinazione V&A n. 662/2013 del 2 maggio 2013

Titolare AIC: HAEMOPHARM BIOFLUIDS S.R.L. (codice fiscale 0322238960) con sede legale e domicilio fiscale in via Larga, 2 - 20122 Milano - Italia.

Medicinale: SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE HBIOFLUIDS - AIC 031532.

Variazione AIC: Autorizzazione Nuove confezioni in sostituzione.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

1. La denominazione del medicinale Soluzioni per dialisi peritoneale (Range F.U.N.) Hbiofluids (AIC 031532) è aggiornata in Soluzione per dialisi peritoneale Hbiofluids.

2. Le confezioni del medicinale di cui al comma 1 sono definite come di seguito indicato.

a. La confezione 031532031 - sacca rigida 5000 ml è sostituita dalle seguenti confezioni

169 «Glucosio 1,5%, Calcio 1,75 mmol/l, Lattato 35 mmol/l» sacca 5000 ml CAPD

Composizione

1000 ml contengono:

Sodio Cloruro 5,67 g, Calcio Cloruro diidrato 0,26 g, Magnesio Cloruro esaidrato 0,10 g, Sodio Lattato 50% 7,85 g, Glucosio monoidrato 16,50 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

171 «Glucosio 1,5%, Calcio 1,75 mmol/l, Lattato 35 mmol/l» sacca 5000 ml APD

Composizione

1000 ml contengono:

Sodio Cloruro 5,67 g, Calcio Cloruro diidrato 0,26 g, Magnesio Cloruro esaidrato 0,10 g, Sodio Lattato 50% 7,85 g, Glucosio monoidrato 16,50 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

183 «Glucosio 2,5%, Calcio 1,75 mmol/l, Lattato 35 mmol/l» sacca 5000 ml CAPD

Composizione

1000 ml contengono:

Sodio Cloruro 5,67 g, Calcio Cloruro diidrato 0,26 g, Magnesio Cloruro esaidrato 0,10 g, Sodio Lattato 50% 7,85 g, Glucosio monoidrato 27,50 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

195 «Glucosio 2,5%, Calcio 1,75 mmol/l, Lattato 35 mmol/l» sacca 5000 ml APD

Composizione

1000 ml contengono:

Sodio Cloruro 5,67 g, Calcio Cloruro diidrato 0,26 g, Magnesio Cloruro esaidrato 0,10 g, Sodio Lattato 50% 7,85 g, Glucosio monoidrato 27,50 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

207 «Glucosio 4%, Calcio 1,75 mmol/l, Lattato 35 mmol/l» sacca 5000 ml CAPD

Composizione

1000 ml contengono:

Sodio Cloruro 5,67 g, Calcio Cloruro diidrato 0,26 g, Magnesio Cloruro esaidrato 0,10 g, Sodio Lattato 50% 7,85 g, Glucosio monoidrato 44,00 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

219 «Glucosio 4%, Calcio 1,75 mmol/l, Lattato 35 mmol/l» sacca 5000 ml APD

Composizione

1000 ml contengono:

Sodio Cloruro 5,67 g, Calcio Cloruro diidrato 0,26 g, Magnesio Cloruro esaidrato 0,10 g, Sodio Lattato 50% 7,85 g, Glucosio monoidrato 44,00 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

b. La confezione 031532082 - sacca plastica flessibile 2000 ml è sostituita dalle seguenti confezioni

221 «Glucosio 1,5%, Calcio 1,75 mmol/l, Lattato 35 mmol/l» sacca 2000 ml CAPD

Composizione

1000 ml contengono:

Sodio Cloruro 5,67 g, Calcio Cloruro diidrato 0,26 g, Magnesio Cloruro esaidrato 0,10 g, Sodio Lattato 50% 7,85 g, Glucosio monoidrato 16,50 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

233 «Glucosio 1,5%, Calcio 1,75 mmol/l, Lattato 35 mmol/l» sacca 2000 ml APD

Composizione

1000 ml contengono:

Sodio Cloruro 5,67 g, Calcio Cloruro diidrato 0,26 g, Magnesio Cloruro esaidrato 0,10 g, Sodio Lattato 50% 7,85 g, Glucosio monoidrato 16,50 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

245 «Glucosio 2,5%, Calcio 1,75 mmol/l, Lattato 35 mmol/l» sacca 2000 ml CAPD

Composizione

1000 ml contengono:

Sodio Cloruro 5,67 g, Calcio Cloruro diidrato 0,26 g, Magnesio Cloruro esaidrato 0,10 g, Sodio Lattato 50% 7,85 g, Glucosio monoidrato 27,50 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

258 «Glucosio 2,5%, Calcio 1,75 mmol/l, Lattato 35 mmol/l» sacca 2000 ml APD

Composizione

1000 ml contengono:

Sodio Cloruro 5,67 g, Calcio Cloruro diidrato 0,26 g, Magnesio Cloruro esaidrato 0,10 g, Sodio Lattato 50% 7,85 g, Glucosio monoidrato 27,50 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

272 «Glucosio 4%, Calcio 1,75 mmol/l, Lattato 35 mmol/l» sacca 2000 ml CAPD

Composizione

1000 ml contengono:

Sodio Cloruro 5,67 g, Calcio Cloruro diidrato 0,26 g, Magnesio Cloruro esaidrato 0,10 g, Sodio Lattato 50% 7,85 g, Glucosio monoidrato 44,00 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

284 «Glucosio 4%, Calcio 1,75 mmol/l, Lattato 35 mmol/l» sacca 2000 ml APD

Composizione

1000 ml contengono:

Sodio Cloruro 5,67 g, Calcio Cloruro diidrato 0,26 g, Magnesio Cloruro esaidrato 0,10 g, Sodio Lattato 50% 7,85 g, Glucosio monoidrato 44,00 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

c. La confezione 031532118 - sacca plastica flessibile 3000 ml è sostituita dalle seguenti confezioni

296 «Glucosio 1,5%, Calcio 1,75 mmol/l, Lattato 35 mmol/l» sacca 3000 ml CAPD

Composizione

1000 ml contengono:

Sodio Cloruro 5,67 g, Calcio Cloruro diidrato 0,26 g, Magnesio Cloruro esaidrato 0,10 g, Sodio Lattato 50% 7,85 g, Glucosio monoidrato 16,50 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

308 «Glucosio 1,5%, Calcio 1,75 mmol/l, Lattato 35 mmol/l» sacca 3000 ml APD

Composizione

1000 ml contengono:

Sodio Cloruro 5,67 g, Calcio Cloruro diidrato 0,26 g, Magnesio Cloruro esaidrato 0,10 g, Sodio Lattato 50% 7,85 g, Glucosio monoidrato 16,50 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

310 «Glucosio 2,5%, Calcio 1,75 mmol/l, Lattato 35 mmol/l» sacca 3000 ml CAPD

Composizione

1000 ml contengono:

Sodio Cloruro 5,67 g, Calcio Cloruro diidrato 0,26 g, Magnesio Cloruro esaidrato 0,10 g, Sodio Lattato 50% 7,85 g, Glucosio monoidrato 27,50 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

322 «Glucosio 2,5%, Calcio 1,75 mmol/l, Lattato 35 mmol/l» sacca 3000 ml APD

Composizione

1000 ml contengono:

Sodio Cloruro 5,67 g, Calcio Cloruro diidrato 0,26 g, Magnesio Cloruro esaidrato 0,10 g, Sodio Lattato 50% 7,85 g, Glucosio monoidrato 27,50 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

334 «Glucosio 4%, Calcio 1,75 mmol/l, Lattato 35,00 mmol/l» sacca 3000 ml CAPD

Composizione

1000 ml contengono:

Sodio Cloruro 5,67 g, Calcio Cloruro diidrato 0,26 g, Magnesio Cloruro esaidrato 0,10 g, Sodio Lattato 50% 7,85 g, Glucosio monoidrato 44,00 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

346 «Glucosio 4%, Calcio 1,75 mmol/l, Lattato 35 mmol/l» sacca 3000 ml APD

Composizione

1000 ml contengono:

Sodio Cloruro 5,67 g, Calcio Cloruro diidrato 0,26 g, Magnesio Cloruro esaidrato 0,10 g, Sodio Lattato 50% 7,85 g, Glucosio monoidrato 44,00 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

La ditta Haemopharm Biofluids s.r.l. dovrà adeguare la denominazione e la relativa composizione delle nuove confezioni entro 365 giorni dalla data della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

I lotti del medicinale già prodotti le cui confezioni sono classificate con i codici AIC sostituiti con la presente determinazione possono essere commercializzati fino alla scadenza naturale indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A04219

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Soluzione per emofiltrazione Hbiofluids».

Estratto determinazione V&A n. 666/2013 del 2 maggio 2013

Titolare AIC: Haemopharm biofluids s.r.l. (codice fiscale 0322238960) con sede legale e domicilio fiscale in via Larga, 2 - 20122 Milano - Italia

Medicinale: SOLUZIONE PER EMOFILTRAZIONE HBIOFLUIDS - AIC 031533

Variazione AIC: Autorizzazione Nuove confezioni in sostituzione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

1. Le confezioni del medicinale Soluzione per emofiltrazione Hbiofluids (AIC 031533) sono definite come di seguito indicato.

a. La confezione 031533019 - sacca 500 + 5000 ml è sostituita dalle seguenti confezioni

096 «glucosio 1 g/l, Calcio 1,75 mmol/l, Potassio 2 mmol/l, bicarbonato 36 mmol/l» sacca 500 ml + sacca 5000 ml Composizione

1000 ml contengono:

a) sacca da 500 ml

Glucosio monoidrato 12,10 g, Potassio Cloruro 1,64 g, Calcio Cloruro diidrato 2,83 g, Magnesio Cloruro esaidrato 1,12 g, Acido Acetico 80% 2,48 g,

b) sacca da 5000 ml

Sodio Bicarbonato 3,60 g, Sodio Cloruro 6,43 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

108 "glucosio 1 g/l, Calcio 1,75 mmol/1, Potassio 2 mmol/l, bicarbonato 32 mmo1/1" sacca 500 ml + sacca 5000 ml Composizione

1000 ml contengono:

a) sacca da 500 ml

Glucosio monoidrato 12,00 g, Potassio Cloruro 1,64 g, Calcio Cloruro diidrato 2,83 g, Magnesio Cloruro esaidrato 1,12 g, Acido Acetico 80% 2,48 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

b) sacca da 5000 ml

Sodio Bicarbonato 3,23 g, Sodio Cloruro 6,69 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

b. La confezione 031533033 - sacca plastica flessibile 2000 ml è sostituita dalla seguente confezione

110 "Glucosio 1 g/l, Calcio 1,5 mmol/l, Potassio 2 mmol/l, Lattato 32 mmo1/1" sacca 2000 ml

Composizione

1000 ml contengono:

Glucosio monoidrato 1,10 g, Sodio Cloruro 6,31 g, Potassio Cloruro 0,15 g, Calcio Cloruro diidrato 0,22 g, Magnesio Cloruro esaidrato 0,10 g, Sodio Lattato 50% 7,17 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

c. La confezione 031533045 - sacca 500 + 4500 ml è sostituita dalle seguenti confezioni

134 "Glucosio 1 g/l, Calcio 1,75 mmol/l, Potassio 2 mmol/l, bicarbonato 32 mmol/l" sacca 500 ml + sacca 4500 ml Composizione

1000 ml contengono:

a) sacca da 500 ml

Glucosio monoidrato 11,00 g, Potassio Cloruro 1,49 g, Calcio Cloruro diidrato 2,57 g, Magnesio Cloruro esaidrato 1,02 g, Acido Acetico 80% 3,01 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

b) sacca da 4500 ml

Sodio Bicarbonato 3,36 g, Sodio Cloruro 6,69 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

146 "Glucosio 1 g/l, Calcio 1,5 mmol/l, Potassio 2,5 mmol/l, bicarbonato 32 mmol/l" sacca 500 ml + sacca 4500 ml Composizione

1000 ml contengono:

a) sacca da 500 ml

Glucosio monoidrato 11,00 g, Potassio Cloruro 1,86 g, Calcio Cloruro diidrato 2,21 g, Magnesio Cloruro esaidrato 1,53 g, Acido Cloridrico 37% 2,96 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

b) sacca da 4500 ml

Sodio Bicarbonato 3,27 g, Sodio Cloruro 6,82 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

159 "Glucosio 1 g/l, Calcio 1,5 mmol/l, Potassio 3,5 mmol/l, bicarbonato 34 mmol/l" sacca 500 ml + sacca 4500 ml Composizione

1000 ml contengono:

a) sacca da 500 ml

Glucosio monoidrato 11,00 g, Potassio Cloruro 2,61 g, Calcio Cloruro diidrato 2,21 g, Magnesio Cloruro esaidrato 1,53 g, Acido Cloridrico 37% 2,96 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

b) sacca da 4500 ml

Sodio Bicarbonato 3,45 g, Sodio Cloruro 6,56 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

161 "Glucosio 1 g/l, Calcio 1,5 mmol/l, Potassio 4 mmol/l, bicarbonato 36 mmol/l" sacca 500 ml + sacca 4500 ml Composizione

1000 ml contengono:

a) sacca da 500 ml

Glucosio monoidrato 11,00 g, Potassio Cloruro 2,98 g, Calcio Cloruro diidrato 2,21 g, Magnesio Cloruro esaidrato 2,03 g, Acido Cloridrico 37% 2,96 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

b) sacca da 4500 ml

Sodio Bicarbonato 3,64 g, Sodio Cloruro 6,56 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

173 "Calcio 2 mmol/l, Potassio 1,5 mmol/l, bicarbonato 30 mmol/l" sacca 500 ml + sacca 4500 ml

Composizione

1000 ml contengono:

a) sacca da 500 ml

Potassio Cloruro 1,12 g, Calcio Cloruro diidrato 2,94 g, Magnesio Cloruro esaidrato 1,52 g, Acido Acetico 80% 3,01 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

b) sacca da 4500 ml

Sodio Bicarbonato 3,17 g, Sodio Cloruro 6,88 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

185 "Glucosio 1 g/l, Calcio 2 mmol/l, bicarbonato 30 mmol/l" sacca 500 ml + sacca 4500 ml

Composizione

1000 ml contengono:

a) sacca da 500 ml

Glucosio monoidrato 11,00 g, Calcio Cloruro diidrato 2,94 g, Magnesio Cloruro esaidrato 1,52 g, Acido Acetico 80% 3,01 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

b) sacca da 4500 ml

Sodio Bicarbonato 3,17 g, Sodio Cloruro 6,88 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

197 "Glucosio 1 g/l, Calcio 2 mmol/l, Potassio 4 mmol/l, bicarbonato 35 mmol/l" sacca 500 ml + sacca 4500 ml Composizione

1000 ml contengono:

a) sacca da 500 ml

Glucosio monoidrato 11,00 g, Potassio Cloruro 2,98 g, Calcio Cloruro diidrato 2,94 g, Magnesio Cloruro esaidrato 1,52 g, Acido Acetico 80% 3,01 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

b) sacca da 4500 ml

Sodio Bicarbonato 3,64 g, Sodio Cloruro 6,56 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

209 "Glucosio 1 g/l, Calcio 2 mmol/l, Potassio 1,5 mmol/l, bicarbonato 30 mmol/l" sacca 500 ml + sacca 4500 Composizione

1000 ml contengono:

a) sacca da 500 ml

Glucosio monoidrato 11,00 g, Potassio Cloruro 1,12 g, Calcio Cloruro diidrato 2,94 g, Magnesio Cloruro esaidrato 1,52 g, Acido Acetico 80% 3,01 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

b) sacca da 4500 ml

Sodio Bicarbonato 3,17 g, Sodio Cloruro 6,88 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

211 "Glucosio 1 g/l, Calcio 2 mmol/l, Potassio 1,5 mmol/l, bicarbonato 35 mmol/l" sacca 500 ml + sacca 4500 Composizione

1000 ml contengono:

a) sacca da 500 ml

Glucosio monoidrato 11,00 g, Potassio Cloruro 1,12 g, Calcio Cloruro diidrato 2,94 g, Magnesio Cloruro esaidrato 1,52 g, Acido Acetico 80% 3,01 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

b) sacca da 4500 ml

Sodio Bicarbonato 3,64 g, Sodio Cloruro 6,56 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

223 "Calcio 1,75 mmo1/1, bicarbonato 32 mmo1/1" sacca 500 ml + sacca 4500 ml

Composizione

1000 ml contengono:

a) sacca da 500 ml

Calcio Cloruro diidrato 2,57 g, Magnesio Cloruro esaidrato 1,02 g, Acido Lattico 90% 3,00 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

b) sacca da 4500 ml

Sodio Bicarbonato 3,27 g, Sodio Cloruro 6,82 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

235 "Glucosio 1 g/l, Calcio 1,75 mmol/l, bicarbonato 32 mmol/l" sacca 500 ml + sacca 4500 ml

Composizione

1000 ml contengono:

a) sacca da 500 ml

Glucosio monoidrato 11,00 g, Calcio Cloruro diidrato 2,57 g, Magnesio Cloruro esaidrato 1,02 g, Acido Acetico 80% 3,01 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

b) sacca da 4500 ml

Sodio Bicarbonato 3,36 g, Sodio Cloruro 6,69 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

247 "Glucosio 1 g/l, Calcio 1,75 mmol/l, Potassio 4 mmol/l, bicarbonato 32 mmol/l" sacca 500 ml + sacca 4500 ml Composizione

1000 ml contengono:

a) sacca da 500 ml

Glucosio monoidrato 11,00 g, Potassio Cloruro 2,98 g, Calcio Cloruro diidrato 2,57 g, Magnesio Cloruro esaidrato 1,02 g, Acido Acetico 80% 3,01 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

b) sacca da 4500 ml

Sodio Bicarbonato 3,36 g, Sodio Cloruro 6,69 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

d. La confezione 031533084 - sacca flessibile 5000 ml è sostituita dalle seguenti confezioni

250 "Bicarbonato 145 mmol/l" sacca 5000 ml

Composizione

1000 ml contengono:

Sodio Bicarbonato 12,18 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

262 "Glucosio 1 g/l, Calcio 1 mmol/l, Potassio 1 mmol/l, Lattato 45 mmol/l" sacca 5000 ml

Composizione

1000 ml contengono:

Glucosio monoidrato 1,10 g, Sodio Cloruro 5,55 g, Potassio Cloruro 0,08 g, Calcio Cloruro diidrato 0,15 g, Magnesio Cloruro esaidrato 0,15 g, Sodio Lattato 50% 10,09 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

274 "Calcio 1 mmol/l, Potassio 1 mmol/l, Lattato 45 mmol/l" sacca 5000 ml

Composizione

1000 ml contengono:

Sodio Cloruro 5,55 g, Potassio Cloruro 0,08 g, Calcio Cloruro diidrato 0,15 g, Magnesio Cloruro esaidrato 0,15 g, Sodio Lattato 50% 10,09 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

286 "Glucosio 1 g/l, Calcio 1,5 mmol/l, Potassio 2 mmol/l, Lattato 42 mmol/l" sacca 5000 ml

Composizione

1000 ml contengono:

Glucosio monoidrato 1,10 g, Sodio Cloruro 5,73 g, Potassio Cloruro 0,15 g, Calcio Cloruro diidrato 0,22 g, Magnesio Cloruro esaidrato 0,10 g, Sodio Lattato 50% 9,42 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

298 "Calcio 1,5 mmol/l, Potassio 1,5 mmol/l, Lattato 40 mmol/l" sacca 5000 ml

Composizione

1000 ml contengono:

Sodio Cloruro 5,84 g, Potassio Cloruro 0,11 g, Calcio Cloruro diidrato 0,22 g, Magnesio Cloruro esaidrato 0,15 g, Sodio Lattato 50% 8,97 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

300 "Glucosio 1 g/l, Calcio 1,5 mmol/l, Potassio 2 mmol/l, Lattato 32 mmol/l" sacca 5000 ml

Composizione

1000 ml contengono:

Glucosio monoidrato 1,10 g, Sodio Cloruro 6,31 g, Potassio Cloruro 0,15 g, Calcio Cloruro diidrato 0,22 g, Magnesio Cloruro esaidrato 0,10 g, Sodio Lattato 50% 7,17 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

La ditta Haemopharm Biofluids s.r.l. dovrà adeguare la denominazione e la relativa composizione delle nuove confezioni entro 365 giorni dalla data della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

I lotti del medicinale già prodotti le cui confezioni sono classificate con i codici AIC sostituiti con la presente determinazione possono essere commercializzati fino alla scadenza naturale indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A04220

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Soluzione per dialisi peritoneale Galenica Senese».

Estratto determinazione V&A n. 669/2013 del 2 maggio 2013

Titolare AIC: Industria farmaceutica galenica senese s.r.l. (codice fiscale 00050110527) con sede legale e domicilio fiscale in via Cassia Nord 351 - 53014 Monteroni D'Arbia (Siena) Italia

Medicinale: SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE GALENICA SENESE - AIC 031481.

Variazione AIC: Autorizzazione Nuove confezioni in sostituzione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

La denominazione del medicinale Soluzione per dialisi peritoneale (Range F.U.N.) (AIC 031481) è aggiornata in Soluzione per dialisi peritoneale Galenica Senese.

Le confezioni del medicinale di cui al comma 1 sono definite come di seguito indicato.

La confezione 031481017 - sacca flessibile 2000 ml è sostituita dalle seguenti confezioni

031 "Glucosio 1,5%, calcio 1,75 mmol/l, lattato 35 mmol/l" sacca 2000 ml CAPD doppia via

Composizione

1000 ml contengono:

Glucosio monoidrato 16,5 g, Sodio cloruro 5,55 g, Calcio cloruro diidrato 0,257 g, Magnesio cloruro esaidrato 0,102 g,

Sodio lattato 3,92 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

043 "Glucosio 1,5%, calcio 1,75 mmol/l, lattato 35 mmol/l, potassio 2 mmol/l" sacca 2000 ml CAPD doppia via

Composizione

1000 ml contengono:

Glucosio monoidrato 16,5 g, Sodio cloruro 5,55 g, Potassio cloruro 0,149 g, Calcio cloruro diidrato 0,257 g, Magnesio cloruro esaidrato 0,102 g, Sodio lattato 3,92 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

056 “Glucosio 2,5%, calcio 1,75 mmol/l, lattato 35 mmol/l” sacca 2000 ml CAPD doppia via

Composizione

1000 ml contengono:

Glucosio monoidrato 27,5 g, Sodio cloruro 5,55 g, Calcio cloruro diidrato 0,257 g, Magnesio cloruro esaidrato 0,102 g, Sodio lattato 3,92 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

068 “Glucosio 4%, calcio 1,75 mmol/l, lattato 35 mmol/l” sacca 2000 ml CAPD doppia via

Composizione

1000 ml contengono:

Glucosio monoidrato 44 g, Sodio cloruro 5,55 g, Calcio cloruro diidrato 0,257 g, Magnesio cloruro esaidrato 0,102 g, Sodio lattato 3,92 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

La confezione 031481029 - sacca 5000 ml è sostituita dalle seguenti confezioni

070 “Glucosio 1,5%, calcio 1,75 mmol/l, lattato 35 mmol/l” sacca 5000 ml

Composizione

1000 ml contengono:

Glucosio monoidrato 16,5 g, Sodio cloruro 5,55 g, Calcio cloruro diidrato 0,257 g, Magnesio cloruro esaidrato 0,102 g, Sodio lattato 3,92 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

082 “Glucosio 1,5%, calcio 1,75 mmol/l, lattato 35 mmol/l, potassio 2 mmol/l” sacca 5000 ml

Composizione

1000 ml contengono:

Glucosio monoidrato 16,5 g, Sodio cloruro 5,55 g, Potassio cloruro 0,149 g, Calcio cloruro diidrato 0,257 g, Magnesio cloruro esaidrato 0,102 g, Sodio lattato 3,92 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

094 “Glucosio 2,5%, calcio 1,75 mmol/l, lattato 35 mmol/l” sacca 5000 ml

Composizione

1000 ml contengono:

Glucosio monoidrato 27,5 g, Sodio cloruro 5,55 g, Calcio cloruro diidrato 0,257 g, Magnesio cloruro esaidrato 0,102 g, Sodio lattato 3,92 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

106 “Glucosio 4%, calcio 1,75 mmol/l, lattato 35 mmol/l” sacca 5000 ml

Composizione

1000 ml contengono:

Glucosio monoidrato 44 g, Sodio cloruro 5,55 g, Calcio cloruro diidrato 0,257 g, Magnesio cloruro esaidrato 0,102 g, Sodio lattato 3,92 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

118 “Glucosio 1,5%, calcio 1,75 mmol/l, lattati 40 mmol/l” sacca 5000 ml

Composizione

1000 ml contengono:

Glucosio monoidrato 16,5 g, Sodio cloruro 5,43 g, Calcio cloruro diidrato 0,257 g, Magnesio cloruro esaidrato 0,051 g, Sodio lattato 4,48 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

120 “Glucosio 1,5%, calcio 1,75 mmol/l, lattato 40 mmol/l, potassio 2 mmol/l” sacca 5000 ml

Composizione

1000 ml contengono:

Glucosio monoidrato 16,5 g, Sodio cloruro 5,43 g, Potassio cloruro 0,149 g, Calcio cloruro diidrato 0,257 g, Magnesio cloruro esaidrato 0,051 g, Sodio lattato 4,48 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

132 “Glucosio 2,5%, calcio 1,75 mmol/l, lattato 40 mmol/l” sacca 5000 ml

Composizione

1000 ml contengono:

Glucosio monoidrato 27,5 g, Sodio cloruro 5,43 g, Calcio cloruro diidrato 0,257 g, Magnesio cloruro esaidrato 0,051 g, Sodio lattato 4,48 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

144 “Glucosio 4%, calcio 1,75 mmol/l, lattato 40 mmol/l” sacca 5000 ml

Composizione

1000 ml contengono:

Glucosio monoidrato 44 g, Sodio cloruro 5,43 g, Calcio cloruro diidrato 0,257 g, Magnesio cloruro esaidrato 0,051 g, Sodio lattato 4,48 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

157 “Glucosio 1,4%, calcio 1,3 mmol/l, lattati 35 mmol/l” sacca 5000 ml

Composizione

1000 ml contengono:

Glucosio monoidrato 15,35 g, Sodio cloruro 5,51 g, Calcio cloruro diidrato 0,191 g, Magnesio cloruro esaidrato 0,102 g, Sodio lattato 3,925 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

169 “Glucosio 2,4%, calcio 1,3 mmol/l, lattato 35 mmol/l” sacca 5000 ml

Composizione

1000 ml contengono:

Glucosio monoidrato 26,40 g, Sodio cloruro 5,51 g, Calcio cloruro diidrato 0,191 g, Magnesio cloruro esaidrato 0,102 g, Sodio lattato 3,925 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

171 “Glucosio 4%, calcio 1,3 mmol/l, lattato 35 mmol/l” sacca 5000 ml

Composizione

1000 ml contengono:

Glucosio monoidrato 44 g, Sodio cloruro 5,51 g, Calcio cloruro diidrato 0,191 g, Magnesio cloruro esaidrato 0,102 g, Sodio lattato 3,925 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

La ditta Industria Farmaceutica Galenica Senese s.r.l. dovrà adeguare la denominazione e la relativa composizione delle nuove confezioni entro 365 giorni dalla data della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

I lotti del medicinale già prodotti le cui confezioni sono classificate con i codici AIC sostituiti con la presente determinazione possono essere commercializzati fino alla scadenza naturale indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A04221

Modificazione dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clavomed».

Estratto determinazione V&A 670 del 3 maggio 2013

Titolare AIC: Mediolanum farmaceutici S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in via San G. Cottolengo, 15, 20143 - Milano (Milano) codice fiscale 01689550158

Medicinale: CLAVOMED.

Variazione AIC: B.1.z) Other variatin

L’autorizzazione all’immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all’aggiornamento della sezione 3.2.A.2 Adventitious Agents Safety Evaluation come di seguito riportato:

DA	A
CTD Section 3.2.A.2 NA	CTD Section 3.2.A.2 Adventitious Agents Safety Evaluation

relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate: A.I.C. n. 037185028 - «875 mg + 125 mg compresse rivestite con film» 12 compresse.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A04222

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lacrimalfa».

Estratto determinazione V&A 671 del 3 maggio 2013

Titolare AIC: Alfa Intes Industria Terapeutica Splendore S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in via Fratelli Bandiera, 26, 80026 - Casoria - Napoli (NA) Italia (codice fiscale 04918311210).

Medicinale: LACRIMALFA.

Variazione AIC: B.II.d.1.d Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito

Soppressione di un parametro di specifica non significativo

B.III.a.3 Presentazione di un certificato di conformità alla farmacopea europea nuovo o aggiornato: per una sostanza attiva ,per una materia prima/un reattivo/una sostanza intermedia utilizzati nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva , per un eccipiente certificato di conformità alla monografia corrispondente della farmacopea europea Nuovo certificato presentato da un nuovo fabbricante (sostituzione o aggiunta)

Modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito :altra variazione

B.I.a.1 Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva : altra variazione Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla sostituzione dei produttori dei principi attivi sodio cloruro, sodio bicarbonato e magnesio solfato, e per la modifica di composizione consistente nello spostamento del sodio fosfato monobasico da principio attivo ad eccipiente (con conseguente soppressione del relativo titolo tra le specifiche di prodotto finito), come di seguito riportato:

DA:	A:
PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO SODIO CLORURO: CARLO ERBA REAGENTI VIA WINCKELMANN, 1 MILANO (ITALIA)	PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO SODIO CLORURO: **AKZO NOBEL SALT A/S** **HADSUNDVEJ 17** **9550, MARIAGER (DENMARK)** **Sito produttivo del SODIO CLORURO** **CEP: R0-CEP 2008-105-REV00** **MERCK KGAA** **FRANKFURTER STRASSE 250** **64293, DARMSTADT (GERMANY)** **Sito di produzione per le fasi di ripartizione e controllo qualità**
PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO SODIO BICARBONATO: CARLO ERBA REAGENTI VIA WINCKELMANN, 1 MILANO (ITALIA)	PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO SODIO BICARBONATO: **SOLVAY ELEKTROLYSESPEZIALITATEN GMBH** **XANTENER STRASSE 237** **47495, RHEINBERG (GERMANY)** **Sito produttivo del SODIO BICARBONATO** **MERCK KGAA** **FRANKFURTER STRASSE 250**

	64293, DARMSTADT (GERMANY) **Sito di produzione per le fasi di ripartizione e controllo qualità**
PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO MAGNESIO SOLFATO: CARLO ERBA REAGENTI VIA WINCKELMANN, 1 MILANO (ITALIA)	PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO MAGNESIO SOLFATO: **KALI UND SALZ GMBH** **WERK WERRA IN DER HATTDORFER STRASSE** **36269, PHILLIPSTHAL (GERMANY)** **Sito produttivo del MAGNESIO SOLFATO** **MERCK KGAA** **FRANKFURTER STRASSE 250** **64293, DARMSTADT (GERMANY)** **Sito di produzione per le fasi di ripartizione e controllo qualità**
COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA 100ml di soluzione contengono: Principi attivi: sodio cloruro 1g - sodio bicarbonato 0,1g - magnesio solfato 0,05g – sodio fosfato monobasico 0,05g Lista degli eccipienti: acqua depurata. Nel flacone da 10 ml è presente inoltre propile p-idrossibenzoato	COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA 100ml di soluzione contengono: Principi attivi: sodio cloruro 1g - sodio bicarbonato 0,1g - magnesio solfato 0,05g Lista degli eccipienti: Sodio fosfato monobasico, acqua depurata. Nel flacone da 10 ml è presente inoltre propile p-idrossibenzoato
SPECIFICHE DEL PRODOTTO FINITO: [*omissis*] Titolo sodio fosfato monobasico: 0.47-0.52 mg/ml	SPECIFICHE DEL PRODOTTO FINITO: [*omissis*] -

Le sostanze attive sopra menzionate sono controllate conformemente alle relative monografie della F. E. edizione corrente.

I principi attivi vengono testati prima di ciascun utilizzo in produzione.

È inoltre autorizzata la modifica degli stampati. Il Foglio Illustrativo ed il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

A.I.C. n. 032253027 - collirio flacone 10 ml

A.I.C. n. 032253041 - «collirio, soluzione» 20 contenitori monodose da 0,5 ml

È inoltre modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, la denominazione della confezione come di seguito di seguito indicata:

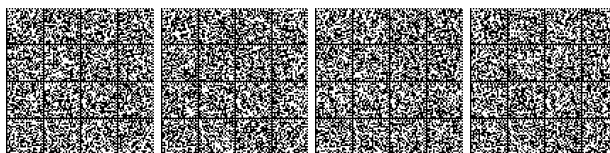
032253027 - collirio flacone 10 ml

varia:

032253027 - "collirio, soluzione" flacone da 10 ml

Le confezioni del medicinale sopra indicate devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente notifica.

I lotti già prodotti alla data della pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

13A04223

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Antitrombina III Immuno».

Estratto determinazione V&A 672 del 3 maggio 2013

Titolare A.I.C.: Baxter AG con sede legale e domicilio in Industriestrasse 67, A 1220 - Vienna (Austria).

Medicinale: ANTITROMBINA III IMMUNO

Variazione AIC:

A.7 Soppressione dei siti di fabbricazione [anche per una sostanza attiva, un prodotto intermedio o finito, un sito di imballaggio, un fabbricante responsabile del rilascio dei lotti, un sito in cui si svolge il controllo dei lotti o un fornitore di materia prima, di un reattivo o di un eccipiente (se precisato nel fascicolo)

B.I.a.2.b Modifiche nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva. Modifica sostanziale nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva, suscettibile di avere un impatto significativo sulla qualità, la sicurezza o l'efficacia del medicinale.

B.I.c.1.b Modifiche nel confezionamento primario del principio attivo. Composizione qualitativa e/o quantitativa per i principi attivi biologici o immunologici sterili e non congelati.

Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

Sono autorizzate le modifiche relative al grouping di seguito riportate:

DA	A
Principio attivo: Sicurezza virale: Step di riduzione virale mediante trattamento al calore	Principio attivo: Sicurezza virale: Step di riduzione virale mediante trattamento al calore e nanofiltrazione.

Step 7: Inserimento di uno step di pre-filtrazione prima del trattamento al calore.

DA	A
Contenitore e Sistema di Chiusura del principio attivo: Il contenitore di trasporto e di conservazione dopo lo step 14 è un recipiente mobile di acciaio inossidabile	Contenitore e Sistema di Chiusura del principio attivo: è usata una sacca di polietilene a bassa densità (LDPE) per il trasporto e la conservazione della soluzione Bulk dell'Antitrombina III NF dopo lo step 15

DA	A
Produttore del prodotto finito: 1) Baxter AG Lange Allee 24-B A-1221 Vienna O 2) Baxter AG Industriestrasse 72 A-1221 Vienna	Produttore del prodotto finito: Baxter AG Lange Allee 24-B A-1221 Vienna

DA	A
Produttore del solvente (acqua sterile per preparazioni iniettabili): Baxter AG, Industriestr. 67, A-1221 Vienna, Austria O Hameln Pharmaceuticals GmbH, Langes Feld 13, 31789, Hameln, Germany	Produttore del solvente (acqua sterile per preparazioni iniettabili): Hameln Pharmaceuticals GmbH, Langes Feld 13, 31789, Hameln, Germany

relativamente alla specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

027113012 - “500 UI/10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione “1 flacone polvere 500 ui + 1 flacone solvente 10 ml + set di ricostituzione e infusione

027113024 - “1000 UI/20 ml polvere e solvente per soluzione per infusione “1 flacone polvere 1000 ui + 1 flacone solvente 20 ml + set di ricostituzione e infusione

È inoltre modificata, secondo l’adeguamento agli standard terms, la denominazione della confezione come di seguito di seguito indicata:

027113012 - “500 ui/10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione “1 flacone polvere 500 ui + 1 flacone solvente 10 ml + set di ricostituzione e infusione

027113024 - “1000 ui/20 ml polvere e solvente per soluzione per infusione “1 flacone polvere 1000 ui + 1 flacone solvente 20 ml + set di ricostituzione e infusione

varia:

027113012 - “500 ui/10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione “1 flaconcino polvere 500 ui + 1 flaconcino solvente 10 ml + set di ricostituzione e infusione

027113024 - “1000 ui/20 ml polvere e solvente per soluzione per infusione “1 flaconcino polvere 1000 ui + 1 flaconcino solvente 20 ml + set di ricostituzione e infusione

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A04224

Modificazione dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Elmex».

Estratto determinazione V&A 673 del 3 maggio 2013

Titolare AIC: Gaba Vebas S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Alexandre Gustave Eiffel, 15 00148 - Roma (RM) codice fiscale 09567100152.

Medicinale: ELMEX.

Variazione AIC: B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente, i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea Introduzione di un nuovo fabbricante della sostanza attiva che ha il sostegno di un ASMF (Master File della sostanza attiva).

L’autorizzazione all’immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all’introduzione dell’officina Sunlit Fluo & Chimical Co Ltd, N. 39, Tung Yuan Road, Chung Li Ind. Park Taoyuan 320 Taiwan per la produzione del P.A. Fluoruro di Sodio

relativamente alla specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

026487013 - “gel dentale” tubo 25 g

026487025 - “gel dentale” tubo 215 g

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A04225

Modificazione dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lisomucil Tosse Irritante».

Estratto determinazione V&A 674 del 3 maggio 2013

Titolare AIC: Sanofi-Aventis S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Luigi Bodio, 37/B, 20158 - Milano (MI) codice fiscale 00832400154.

Medicinale: LISOMUCIL TOSSE IRRITANTE.

Variazione AIC: B.II.c.1.d Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti di un eccipiente. Modifica al di fuori dei limiti di specifiche approvati.

L’autorizzazione all’immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

Sono autorizzate le modifiche di seguito riportate:

Contenuto di Etanolo dell’eccipiente Aroma Limone: da 58% - 62% a 58% - 64%

Titolo dell’eccipiente Acido Cloridrico: da 0,99 - 1,01 mol/l a 0,95 - 1,05 mol/l

relativamente alla specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

018129080 - “40 mg/ml gocce orali, soluzione” flacone 25 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A04226

Modificazione dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amuclor Med»

Estratto determinazione V&A n. 675 del 3 maggio 2013

Titolare AIC: Amuchina S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Pontasso, 13, 16015 - Casella - Genova (GE) codice fiscale 00264440108.

Medicinale: AMUCLOR MED.

Variazione AIC:

B.II.f.1.d Modifica della durata di conservazione o delle condizioni di magazzinaggio del prodotto finito. Modifiche concernenti le condizioni di magazzinaggio del prodotto finito o del prodotto diluito/ricostituito;

B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente,i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea Introduzione di un nuovo fabbricante della sostanza attiva che ha il sostegno di un ASMF (Master File della sostanza attiva);

B.II.b.1.a Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito. Sito di imballaggio secondario;

B.II.b.1.b Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito. Sito di imballaggio primario;

B.II.b.1.e Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito. Sito in cui sono effettuate tutte le operazioni, ad eccezione della liberazione dei lotti, del controllo dei lotti e degli imballaggi primario e secondario, per i medicinali non sterili;

B.II.b.2.b.2 Modifica delle modalità di liberazione dei lotti e delle prove di controllo qualitativo del prodotto finito. Sostituzione o aggiunta di un fabbricante responsabile della liberazione dei lotti. Con controllo dei lotti/prove;

B.II.e.1.a Modifica dell’imballaggio primario del prodotto finito. Composizione qualitativa e quantitativa: altra variazione.

Adeguamento Standard Terms.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

Sono autorizzate le modifiche di seguito riportate:

sostituzione del sito S.I.I.T. s.r.l., Via Ariosto 50/60, 20090 Trezzano sul Naviglio (MI) col sito Famar Italia S.p.A., Via Zambeletti 25, 20021 Baranzate di Bollate (MI) per tutte le fasi di produzione, inclusi il confezionamento primario e secondario, il controllo ed il rilascio dei lotti;

sostituzione del confezionamento primario come di seguito descritto: da busta accoppiata carta/alluminio a busta accoppiata carta/copolimero di polietilene ed EVA (etilen-vinl-acetato);

modifica delle condizioni di conservazione del prodotto finito da «Conservare al fresco, al riparo dall'umidità» a «Conservare a temperatura non superiore a 25°C»;

sostituzione del sito Akzo Nobel Chemicals S.p.A., via Arese 80, 20020 Arese (MI) col sito Tianjin Tiancheng Pharmaceutical Co. Ltd., North Rail Way, San Jing Road, 300380 YangLuiquing, Tianjin, Cina per la produzione del principio attivo tosilcloramide sodica.

Si autorizzano le seguenti specifiche per la tosilcloramide sodica:

aspetto: polvere cristallina Bianca o giallo pallido;

identificazione A (EP): positiva;

identificazione B (EP): positiva;

identificazione C (EP): positiva;

identificazione D (EP): positiva;

identificazione E (EP): positiva;

aspetto della soluzione: soluzione 5% (soluzione *S)* in acqua non più opalescente della soluzione EP di riferimento (torbidità massimo 5 *FTU)* ed incolore (meno intensamente colorata della soluzione EP di riferimento, 15 Pt-Co);

pH: 8.0 – 10.0 (soluzione 5%);

composto Orto: massimo 0.5% mediante misurazione del punto di fusione (≥ 136.5°);

sostanze insolubili in etanolo: NMT 1.5%;

titolo (Purezza) 98.0 – 103.0%

relativamente alla specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate: 032817013 - polvere 12 bustine 2,5 g.

È inoltre modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, la denominazione della confezione come di seguito di seguito indicata:

da: 032817013 - polvere 12 bustine 2,5 g;

a: 032817013 - «2,5 g polvere per soluzione cutanea» 12 bustine.

La confezione del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A04227

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gammagard»

Estratto determinazione V&A n. 676 del 3 maggio 2013

Titolare AIC: Baxter S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in Piazzale dell'Industria, 20, 00144 - Roma (RM) Italia codice fiscale 00492340583.

Medicinale: GAMMAGARD.

Variazione AIC: B.II.a.3.b.3) Modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito Altri eccipienti Modifica concernente un medicinale biologico/immunologico.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla variazione di tipo II: B.II.a.3.b.3: Modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito; Altri eccipienti: Modifica concernente un medicinale biologico/immunologico come di seguito riportato:

da: Albumina utilizzata come eccipiente: Buminate;

a: Albumina utilizzata come eccipiente: Albumina Baxter 250 g/l;

relativamente alla specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

033240019 - «50 mg/ml polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flacone polvere + 1 flacone di solvente da 10 ml + set infusionale;

033240021 - «50 mg/ml polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flacone polvere + 1 flacone di solvente da 50 ml + set infusionale;

033240033 - «50 mg/ml polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flacone polvere + 1 flacone di solvente da 96 ml + set infusionale;

033240045 - «50 mg/ml polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flacone polvere + 1 flacone di solvente da 192 ml + set infusionale.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A04228

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Chemicetina».

Estratto determinazione V&A n. 677 del 3 maggio 2013

Titolare AIC: Farmitalia Industria Chimico Farmaceutica S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in viale Alcide De Gasperi, 165/B, 95127 - Catania (CT) codice fiscale 03115090874.

Medicinale: CHEMICETINA.

Variazione AIC:

B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito. Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati;

B.II.a.3.b.1 Modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito. Altri eccipienti Qualunque adeguamento minore della composizione quantitativa del prodotto finito per quanto riguarda gli eccipienti;

B.II.b.1.a Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito. Sito di imballaggio secondario;

B.II.b.2.b.2 Modifica delle modalità di liberazione dei lotti e delle prove di controllo qualitativo del prodotto finito. Sostituzione o aggiunta di un fabbricante responsabile della liberazione dei lotti. Con controllo dei lotti/prove;

B.II.b.1.b Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito. Sito di imballaggio primario;

B.II.b.1.e Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito. Sito in cui sono effettuate tutte le operazioni, ad eccezione della liberazione dei lotti, del controllo dei lotti e degli imballaggi primario e secondario,per i medicinali non sterili.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

Sono autorizzate le modifiche di seguito riportate:

Sostituzione del sito produttivo Temmler Italia S.r.l., Via delle Industrie 2, 20061 Carugate (Mi) Italia con la nuova officina Special Product's Line S.p.A., Via Paduni, 240 - 03012 Anagni (FR) Italia relativamente alle fasi di produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti di prodotto finito.

Contemporaneamente, si è resa necessaria la sostituzione dei limiti attualmente approvati per la specifica Peso Medio: per l'ovulo sia di 250 sia di 500 mg: da 5,874-6,126 g a 5,320-5,880 g.

Di conseguenza, è stato apportato un adeguamento quantitativo degli eccipienti della formulazione, come di seguito riportato:

SITUAZIONE ATTUALMENTE AUTORIZZATA	MODIFICA
VARIAZIONE B.II.a.3.b)1	
Composizione quali-quantitativa:	**Composizione quali-quantitativa:**
Ovulo 250 mg:	**Ovulo 250 mg:**
Principio attivo:	**Principio attivo:**
Cloramfenicolo………………275,0 mg	Cloramfenicolo………………275,0 mg
Eccipienti:	**Eccipienti:**
Polietilenglicole 400…………860,0 mg	Polietilenglicole 400…………860,0 mg
Polietilenglicole 1500………3065,0 mg	Polietilenglicole 1500………2765,0 mg
Polietilenglicole 6000………1800,0 mg	Polietilenglicole 6000………1700,0 mg
Ovulo 500 mg:	**Ovulo 500 mg:**
Principio attivo:	**Principio attivo:**
Cloramfenicolo………………550,0 mg	Cloramfenicolo………………550,0 mg
Eccipienti:	**Eccipienti:**
Polietilenglicole 400…………826,0 mg	Polietilenglicole 400…………800,0 mg
Polietilenglicole 1500………2924,0 mg	Polietilenglicole 1500………2700,0 mg
Polietilenglicole 6000………1700,0 mg	Polietilenglicole 6000………1550,0 mg

relativamente alla specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

002866174 - «500 mg ovuli» 3 ovuli;

002866186 - «250 mg ovuli» 3 ovuli.

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A04229

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Biomunil».

Estratto determinazione V&A n. 678 del 3 maggio 2013

Titolare AIC: ISTITUTO LUSO FARMACO D'ITALIA S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in VIA WALTER TOBAGI, 8, 20068 -PESCHIERA BORROMEO -MILANO (MI) codice fiscale 00714810157

Medicinale: BIOMUNIL

Variazione AIC: B.I.a.2.c Modifiche nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva La modifica riguarda una sostanza biologica/ immunologica o l'utilizzazione di una sostanza derivata chimicamente differente nella fabbricazione di un medicinale biologico/ immunologico e non è collegata a un protocollo

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla proposta di produrre la sostanza attiva relativamente alle fasi estrazione in un ambiente equivalente di "classe D" in luogo di un ambiente sterile (classe *B)* in accordo alle GMP Europee

relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate: 026730022 -"COMPRESSE" 12 COMPRESSE 026730034 -"GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" 12 BUSTINE 026730046 -"COMPRESSE" 20 COMPRESSE 026730059 -"GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" 20 BUSTINE

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A04230

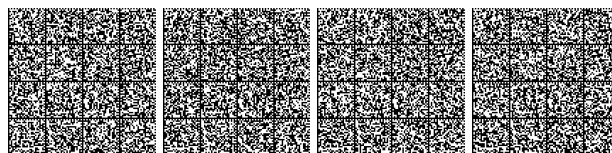
Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Hirudoid».

Estratto determinazione V&A n. 679 del 3 maggio 2013

Titolare AIC: CRINOS S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in VIA PAVIA, 6, 20136 MILANO (MI) Italia codice fiscale 03481280968 Medicinale: HIRUDOID

Variazione AIC: B.I.b.1.c Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova

B.I.b.2.a Modifica nella procedura di prova del principio attivo o delle materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione Modifiche minori di una procedura di prova approvata del principio attivo

B.I.b.2.d Modifica nella procedura di prova del principio attivo o delle materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo Modifica (sostituzione) in un metodo di prova biologico, immunologico o immunochimico o in un metodo che utilizza un reattivo biologico per un principio attivo biologico, ad esempio impronta proteica,impronta glucidica, ecc.

B.III.2.b Modifica al fine di conformarsi alla farmacopea europea o alla farmacopea nazionale di uno Stato membro Modifica al fine di conformarsi ad un aggiornamento della monografia applicabile della farmacopea europea o della farmacopea nazionale di uno Stato membro

Adeguamento Standard Terms

L’autorizzazione all’immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

Sono autorizzate le modifiche di seguito riportate:

1. Variazione tipo II n. B.I.b.2 Modifica nella procedura di prova del principio attivo delle materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo: *d)* Modifica di un metodo di prova biologico, immunologico o immunochimico o di un metodo che utilizza un reattivo biologico per un principio attivo biologico, ad esempio impronta proteica, impronta glucidica, ecc.

Modifiche minori del metodo per la determinazione dell’attività anticoagulante.

2. Variazione tipo IA n. B.III.2 Modifica al fine di conformarsi alla farmacopea europea o alla farmacopea nazionale di uno Stato Membro: *b)* Modifica al fine di conformarsi ad un aggiornamento della monografia applicabile della farmacopea europea o della farmacopea nazionale di uno Stato membro

DA	A
3.2.S.4.1 e 3.2.S.4.2	
Purezza microbiologica Conforme alla categoria 2	Purezza microbiologicaConforme alla Farmacopea Europea e.c.

3. Variazione tipo IA n. B.I.b.1 Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo: *c)* Aggiunta di un nuovo parametro di specifica con il corrispondente metodo di prova

DA	A
3.2.S.4.1	
Piridina -----	Piridina NMT 200 ppm
3.2.S.4.2	
Metodo per la determinazione del contenuto di piridina -----	Metodo per la determinazione del contenuto di piridina K-MZ 4324 E

4. Variazione tipo IA n. B.I.b.2 Modifica nella procedura di prova del principio attivo delle materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo: *a)* Modifiche minori di una procedura di prova approvata

DA	A
3.2.S.4.2	
Metodo per la determinazione del contenuto di metanolo 4324 I4	Metodo per la determinazione del contenuto di metanolo K-MZ 4324 E

relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate: 010386011 - POMATA 40 G 0,3 MG

010386023 - GEL 40 G 0,3 MG

010386062 - “40.000 U.I. CREMA” TUBO 50 G

010386074 - “40.000 U.I. GEL” TUBO 50 G

E’ inoltre modificata, secondo l’adeguamento agli standard terms, la denominazione della confezione come di seguito di seguito indicata:

Da:

010386011 - POMATA 40 G 0,3 MG

010386023 - GEL 40 G 0,3 MG

A:

010386011 – “25.000 U.I. CREMA” TUBO 40 G

010386023 – “25.000 U.I. GEL” TUBO 40 G

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A04231

Modificazione dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Levodropropizina Doc Generici».

Estratto determinazione V&A n. 696 del 3 maggio 2013

Titolare AIC: DOC GENERICI SRL con sede legale e domicilio fiscale in VIA TURATI, 40, 20121 MILANO (MI) Italia codice fiscale 11845960159

Medicinale: LEVODROPROPIZINA DOC GENERICI

Variazione AIC: B.1.z) Other variation

L’autorizzazione all’immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: È autorizzata la modifica di seguito riportata: Tipo II B.I.z: Aggiornamento dell’EDMF della s.a. Levodropropizina - Modifica qualitativa della sostanza attiva. Altre modifiche

Da	A
Bioindustria L.I.M. SpA Via Giustizia, 1 15064 Fresonara (AL) Italia EDMF versione maggio 2009	Bioindustria L.I.M. SpA Via Giustizia, 1 15064 Fresonara (AL) Italia EDMF versione febbraio 2011 (edizione marzo 2013)

relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate: 039657010 - “60 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE” FLACONE DA 30 ML 039657022 - “30 MG/5 ML SCIROPPO” FLACONE DA 200 ML CON MISURINO DOSATORE

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A04232

Modificazione dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Levodropropizina EG».

Estratto determinazione V&A n. 698 del 3 maggio 2013

Titolare AIC: EG S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in VIA SCARLATTI DOMENICO, 31, 20124 -MILANO (MI) Italia codice fiscale 12432150154

Medicinale: LEVODROPROPIZINA EG

Variazione AIC: B.1.z) Other variation

L’autorizzazione all’immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica di seguito riportata:

Tipo II B.I.z: Aggiornamento dell’EDMF della s.a. Levodropropizina -Modifica qualitativa della sostanza attiva. Altre modifiche

Da	A
Bioindustria L.I.M. SpA Via Giustizia, 1 15064 Fresonara (AL) Italia EDMF versione maggio 2009	Bioindustria L.I.M. SpA Via Giustizia, 1 15064 Fresonara (AL) Italia EDMF versione febbraio 2011 (edizione marzo 2013)

relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate: AIC N. 039732019 - “60 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE” FLACONE DA 30 ML AIC N. 039732021 - “ 30 MG/5 ML SCIROPPO” FLACONE DA 200 ML

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A04233

Modificazione dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clivarina».

Estratto determinazione V&A n. 709 del 3 maggio 2013

Titolare AIC: ABBOTT S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in S.R. 148 PONTINA KM 52 SNC - CAMPOVERDE DI APRILIA, 04011 - LATINA (LT) Italia (codice fiscale 00076670595)

Medicinale: CLIVARINA

Variazione AIC: B.II.d.2.d Modifica della procedura di prova del prodotto finito Altre modifiche di una procedura di prova

B.II.b.2.b.3 Modifica delle modalità di liberazione dei lotti e delle prove di controllo qualitativo del prodotto finito Sostituzione o aggiunta di un fabbricante responsabile della liberazione dei lotti Con controllo dei lotti/prove per un medicinale biologico/immunologico e uno dei metodi di prova applicati in questo sito è un metodo biologico, immunologico o immunochimico

L’autorizzazione all’immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: È autorizzata la modifica relativa di seguito riportata:

DA

3.2.P.3.1 Manufacturer(s)

GP Grenzach Produktions GmbH
Emil-Barell-Straße 7
D-79639 Grenzach-Wyhlen
Germany
Roles:
- Manufacturer
- Labeling and Packaging
- **Analytical testing site for all testing except ~~for aXa and~~ Zinc**

3.2.P.5.1 Specifications

Table 1 Specification for Clivarin 5726 IU anti-Xa/mL

Test	Analytical Procedure	Acceptance Criteria	Point at Which Acceptance Criteria are Applicable
Reviparin sodium (Assay)	~~Assay Photometry~~	Anti-factor Xa activity must be detectable	~~Release,~~ Shelf-life
Reviparin sodium		90 – 110 % of the labeled content of anti-Xa Ph. Eur.	~~Release~~, Shelf-life

A

3.2.P.3.1 Manufacturer(s)

GP Grenzach Produktions GmbH
Emil-Barell-Straße 7
D-79639 Grenzach-Wyhlen
Germany
Roles:
- Manufacturer
- Labeling and Packaging
- **Analytical testing site for all tests except Zinc**
- Batch release of the finished product

3.2.P.5.1 Specifications

The drug product release and shelf-life specification for Assay-Anti-factor Xa activity remain unchanged from that currently registered other than an update to the mentioned analytical procedure document reference number.

Test	Analytical Procedure	Acceptance Criteria	Point at Which Acceptance Criteria are Applicable
Identification by Assay, Reviparin Sodium(2)	**RTM.P-008617** **RTM. C3882**	Anti-factor Xa activity must be detectable	Shelf Life
Content, Reviparin Sodium(2)	**RTM.P-008617** **RTM. C3882**	90 -110 % of the labeled content of anti-Xa Ph. Eur.	Shelf Life

Regulatory Notes:

(2). Analytical testing site for RTM.P-008617 is Nordmark Arzneimittel GmbH & Co KG; analytical testing site for RTM.C3882 is GP Grenzach Produktions GmbH

DA	A
3.2.P.5.2 Analytical Procedures **Test method reference P008617 02** **Assay - Anti-factor Xa activity:** **Assay test procedure followed at Nordmark Arzneimittel GmbH & Co KG:** Principle: The inactivating effect of low-molecular mass heparin on the enzyme factor Xa using a chromophoric substrate is determined photometrically.	**3.2.P.5.2 Analytical Procedures** **Test method reference RTM.P-008617** **Assay - Anti-factor Xa activity:** **Assay test procedure followed at Nordmark Arzneimittel GmbH & Co KG:** Principle: The method is based on the same principle. Complete assay test procedure (RTM.P-008617) is provided in CTD section 3.2.P.5.2. Parallel variation has been filed to update this test procedure. **Assay test procedure followed at GP Grenzach Produktions GmbH:** **Test method reference RTM. C3882** **Principle: The method is based on the same principle.** **Tests procedure followed at this site is same as that mentioned above except the fact that this site follows only automated procedure and assay is conducted in duplicate.** **Complete assay test procedure (RTM.C3882) is provided in CTD section 3.2.P.5.2.**

relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:
028694014 - "1750 UI/0,25 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO SOTTOCUTANEO" 2 SIRINGHE PRERIEMPITE
028694026 - "1750 UI/0,25 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO SOTTOCUTANEO" 5 SIRINGHE PRERIEMPITE
028694038 - "1750 UI/0,25 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO SOTTOCUTANEO" 10 SIRINGHE PRERIEMPITE
028694040 - "4200 UI/0,6 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO SOTTOCUTANEO" 5 SIRINGHE PRERIEMPITE
028694053 - "4200 UI/0,6 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO SOTTOCUTANEO" 10 SIRINGHE PRERIEMPITE
028694091 - "6300 UI/0,9 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO SOTTOCUTANEO" 5 SIRINGHE PRERIEMPITE
028694103 - "6300 UI/0,9 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO SOTTOCUTANEO" 10 SIRINGHE PRERIEMPITE
I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A04234

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Donamet».

Estratto determinazione V&A n. 710 del 3 maggio 2013

Titolare AIC: ABBOTT S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in S.R. 148 PONTINA KM 52 SNC - CAMPOVERDE DI APRILIA, 04011 - LATINA (LT) codice fiscale 00076670595

Medicinale: DONAMET

Variazione AIC: B.II.d.1.c Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova

B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati

B.II.d.2.a Modifica della procedura di prova del prodotto finito Modifiche minori di una procedura di prova approvata

B.II.d.1 *z)* Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Other variation

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

Sono autorizzate le modifiche di seguito riportate:

- Sostituzione della specifica uniformità di massa: ± 5% del peso medio con la specifica uniformità delle unità di dosaggio: conforme al rilascio ed al termine del periodo di validità

- Aggiunta della specifica seconda identificazione dell'ademetionina: HPLC-UV al rilascio ed al termine del periodo di validità

- Allargamento della specifica contenuto dell'isomero (S,S) dell'ademetionina.

da 60-75% al rilascio ≥ 60% al termine del periodo di validità

a 60-75% al rilascio ≥ 55% al termine del periodo di validità

- Allargamento della specifica prodotti di degradazione, adenina (ADN)

da ≤ 0.50% al rilascio e ≤ 2.5% al termine del periodo di validità

a ≤ 0.75% al rilascio e ≤ 2.5% al termine del periodo di validità

- Allargamento della specifica prodotti di degradazione, SAH

da ≤ 0.5% al rilascio e ≤ 2.0% al termine del periodo di validità

a ≤ 0.70% al rilascio e ≤ 2.0% al termine del periodo di validità

- Aggiunta della specifica prodotti di degradazione, omoserina (HS) ≤ 0.45% al rilascio e ≤ 1.2% al termine del periodo di validità

- Aggiunta della specifica prodotti di degradazione, ABL ≤ 1.0% al rilascio e ≤ 1.2% al termine del periodo di validità

- Aggiunta della specifica ogni prodotto di degradazione non noto ≤ 0.2% al rilascio e al termine del periodo di validità

- Aggiunta della specifica prodotti di degradazione non noti totali ≤ 1.0% al rilascio e ≤ 3.0% al termine del periodo di validità

- Aggiunta della specifica prodotti di degradazione totali ≤ 4.0% al rilascio e ≤ 6.0% al termine del periodo di validità

- Modifica minore del metodo utilizzato per il titolo del principio attivo e per i prodotti di degradazione

- Modifica minore del metodo utilizzato per il titolo dell'acido 1,4 butandisolfonico.

- Modifica minore del metodo utilizzato per il contenuto dell'isomero (S,S) dell'ademetionina.
- Modifica minore del metodo utilizzato per il contenuto d'acqua.

relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate: 028119093 - "500 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 10 COMPRESSE

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A04235

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Samyr».

Estratto determinazione V&A 711 del 3 maggio 2013

Medicinale: SAMYR

Titolare AIC: ABBOTT S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in S.R. 148 PONTINA KM 52 SNC - CAMPOVERDE DI APRILIA, 04011 - LATINA (LT) codice fiscale 00076670595

Variazione AIC:

B.II.d.1.c Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova

B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati

B.II.d.2.a Modifica della procedura di prova del prodotto finito - Modifiche minori di una procedura di prova approvata

B.II.d.1 *z)* Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Other variation

L'autorizzazione all'immissione in commercio e modificata come di seguito indicata: Sono autorizzate le modifiche di seguito riportate:

Sostituzione della specifica uniformità di massa: ± 5% del peso medio con la specifica uniformità delle unità di dosaggio: conforme al rilascio ed al termine del periodo di validità

Aggiunta della specifica seconda identificazione dell'ademetionina: HPLC-UV al rilascio ed al termine del periodo di validità

Allargamento della specifica prodotti di degradazione, adenina (ADN)

da ≤ 0.50% al rilascio e ≤ 2.5% al termine del periodo di validità

a ≤ 0.75% al rilascio e ≤ 2.5% al termine del periodo di validità

Allargamento della specifica prodotti di degradazione, SAH

da ≤ 0.5% al rilascio e ≤ 2.0% al termine del periodo di validità

a ≤ 0.70% al rilascio e ≤ 2.0% al termine del periodo di validità

Aggiunta della specifica prodotti di degradazione, omoserina (HS) ≤ 0.45% al rilascio e ≤ 1.2% al termine del periodo di validità

Aggiunta della specifica prodotti di degradazione, ABL ≤ 1.0% al rilascio e ≤ 1.2% al termine del periodo di validità

Aggiunta della specifica prodotti di degradazione totali ≤ 4.0% al rilascio e ≤ 6.0% al termine del periodo di validità

Modifica minore del metodo utilizzato per il titolo del principio attivo ademetionina e per i prodotti di degradazione

Modifica minore del metodo utilizzato per il titolo dell'acido 1,4butandisolfonico

Modifica minore del metodo utilizzato per il contenuto dell'isomero (S,S) dell'ademetionina.

Modifica minore del metodo utilizzato per il contenuto d'acqua

relativamente alla specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

022865188 - "400 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI"20 COMPRESSE

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A04236

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Transmetil».

Estratto determinazione V&A 712 del 3 maggio 2013

Medicinale: TRANSMETIL

Titolare AIC: ABBOTT S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in S.R. 148 PONTINA KM 52 SNC - CAMPOVERDE DI APRILIA, 04011 - LATINA (LT) codice fiscale 00076670595

Variazione AIC:

B.II.d.1.c Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova

B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati

B.II.d.2.a Modifica della procedura di prova del prodotto finito - Modifiche minori di una procedura di prova approvata

B.II.d.1 *z)* Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Other variation

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: Sono autorizzate le modifiche di seguito riportate:

Sostituzione della specifica uniformità di massa: ± 5% del peso medio con la specifica uniformità delle unità di dosaggio: conforme al rilascio ed al termine del periodo di validità

Aggiunta della specifica seconda identificazione dell'ademetionina: HPLC-UV al rilascio ed al termine del periodo di validità

Allargamento della specifica contenuto dell'isomero (S,S) dell'ademetionina.

da 60-75% al rilascio e ≥ 60% al termine del periodo di validità

a 60-75% al rilascio e ≥ 55% al termine del periodo di validità

Allargamento della specifica prodotti di degradazione, adenina (ADN)

da ≤ 0.50% al rilascio e ≤ 2.5% al termine del periodo di validità

a ≤ 0.75% al rilascio e ≤ 2.5% al termine del periodo di validità

Allargamento della specifica prodotti di degradazione, SAH

da ≤ 0.5% al rilascio e ≤ 2.0% al termine del periodo di validità

a ≤ 0.70% al rilascio e ≤ 2.0% al termine del periodo di validità

Aggiunta della specifica prodotti di degradazione, omoserina (HS) ≤ 0.45% al rilascio e ≤ 1.2% al termine del periodo di validità

Aggiunta della specifica prodotti di degradazione, ABL ≤ 1.0% al rilascio e ≤ 1.2% al termine del periodo di validità

Aggiunta della specifica prodotti di degradazione totali ≤ 4.0% al rilascio e ≤ 6.0% al termine del periodo di validità

Modifica minore del metodo utilizzato per il titolo del principio attivo e per i prodotti di degradazione

Modifica minore del metodo utilizzato per il titolo dell'acido 1,4butandisolfonico.

Modifica minore del metodo utilizzato per il contenuto dell'isomero (S,S) dell'ademetionina.

Modifica minore del metodo utilizzato per il contenuto d'acqua,

relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

027898081 - " 500 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI " 10 COMPRESSE

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A04237

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Benzilpenicillina Potassica K24 Pharmaceuticals».

Estratto determinazione V&A 713 del 3 maggio 2013

Medicinale: BENZILPENICILLINA POTASSICA K24 PHARMACEUTICALS

Titolare AIC: K24 PHARMACEUTICALS S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in VIA GENERALE ORSINI, 46, 80100 - NAPOLI (NA) codice fiscale 07510800639

Variazione AIC:

B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente, i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea Introduzione di un nuovo fabbricante della sostanza attiva che ha il sostegno di un ASMF (Master File della sostanza attiva)

B.II.b.1 *f)* Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito Sito in cui sono effettuate tutte le operazioni, ad eccezione della liberazione dei lotti, del controllo dei lotti e dell'imballaggio secondario per i medicinali sterili fabbricati secondo un metodo asettico, ad esclusione dei medicinali biologici/immunologici

B.II.b.3 *z)* Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'introduzione del sito Sandoz GmbH (Biochemiestrasse 10 A- 6250 Kundl Tyrol Austria) responsabile della produzione del principio attivo e della prima fase di produzione del prodotto finito (buffering e miscelazione).

Si esprime parere favorevole alla modifica della fase di miscelazione del processo di produzione del medicinale

relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

036981013 - " 1.000.000 UI/4 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE " 1 FLACONCINO POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE DA 4 ML

036981025 - " 1.000.000 UI POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE " 100 FLACONCINI POLVERE

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A04238

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tonacal D3».

Estratto determinazione V&A 714 del 3 maggio 2013

Medicinale: TONACAL D3

Titolare AIC: ITALFARMACO S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in VIALE FULVIO TESTI, 330, 20126 - MILANO (MI) Italia - codice fiscale 00737420158

Variazione AIC:

B.II.b.5.d Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito - Soppressione di una prova in corso di fabbricazione suscettibile di avere un effetto significativo sulla qualità globale del prodotto finito

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: È autorizzata la modifica come di seguito riportato:

Eliminazione del test "Particle size" dall'intermedio Calcio Carbonato granulato con 10% Maltodestrina e della Miscela Finale

relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

034932018 - "600 MG/400 U.I. COMPRESSE MASTICABILI" 60 COMPRESSE

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A04239

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Somatoline».

Estratto determinazione V&A 715 del 3 maggio 2013

Medicinale: SOMATOLINE

Titolare AIC: SOCIETÀ ITALO BRITANNICA L. MANETTI - H. ROBERTS & C. PER AZIONI con sede legale e domicilio fiscale in VIA PELLICCERIA, 8, 50123 - FIRENZE (FI) (codice fiscale 00770540151)

Variazione AIC:

B.I.a.2.b Modifiche nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva – Modifica sostanziale nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva, suscettibile di avere un impatto significativo sulla qualità, la sicurezza o l'efficacia del medicinale

B.I.b.1.c Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo - Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova

B.I.b.1.d Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo - Soppressione di un parametro di specifica non significativo (ad esempio soppressione di un parametro obsoleto)

B.I.b.1.f Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo - Modifica al di fuori della categoria di limiti di specifiche per il principio attivo

B.I.b.2.a Modifica nella procedura di prova del principio attivo o delle materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo - Modifiche minori di una procedura di prova approvata

B.I.d.1.a.1 Modifica del periodo di ripetizione della prova/periodo di stoccaggio o delle condizioni di stoccaggio della sostanza attiva quando non vi è certificato di conformità alla farmacopea europea che copre il periodo di ripetizione della prova nel quadro del fascicolo approvato - Periodo di ripetizione della prova/periodo di stoccaggio Riduzione

B.I.d.1.b.1 Modifica del periodo di ripetizione della prova/periodo di stoccaggio o delle condizioni di stoccaggio della sostanza attiva quando non vi è certificato di conformità alla farmacopea europea che copre il periodo di ripetizione della prova nel quadro del fascicolo approvato - Condizioni di stoccaggio - Adozione di condizioni di stoccaggio più restrittive della sostanza attiva

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: Sono autorizzate le modifiche come di seguito riportato:

DA	A
Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia, o di un reattivo utilizzato nel processo di procedimento di fabbricazione del principio attivo	
IA - B.I.b.1.c Introduzione delle specifiche di aspetto della soluzione e della corrispondente procedura analitica.	
Aspetto della soluzione: non controllato	Aspetto della soluzione: BY3
IA - B.I.b.1.c Introduzione delle specifiche dei solventi residui e della corrispondente procedura analitica.	
Solventi residui: non controllati	Solventi residui: Etanolo ≤ 5000 ppm
IA - B.I.b.1.c Introduzione delle specifiche delle impurezze totali, delle impurezze no specificate e della corrispondente procedura analitica.	
Impurezze non specificate non controllate Impurezze totali: non controllate	Impurezze non specificate: ciascuna NMT 0,2% Impurezze totali: ≤ 2.0%
IA - B.I.b.1.c Introduzione delle specifiche di "particle size" e della corrispondente procedura analitica.	
Particle size: non definito	Particle size: 100% ≤ 15 µm
IA - B.I.b.1.d Eliminazione del saggio allo iodio	
Saggio per lo Iodio: dà reazione caratteristica	Saggio per lo Iodio: eliminato

<table>
<tr><td colspan="2">IA - B.I.b.1.d Eliminazione del saggio UV</td></tr>
<tr><td>Assorbimento UV: max 325 nm</td><td>Assorbimento UV: eliminato</td></tr>
<tr><td></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">IA - B.I.b.1.d Eliminazione del saggio del punto di fusione</td></tr>
<tr><td>Punto di fusione: 230° - 239°C dec.</td><td>Punto di fusione: eliminato</td></tr>
<tr><td colspan="2">Modifica nella procedura di prova del principio attivo o delle materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo</td></tr>
<tr><td colspan="2">II - B.I.b.2.a Modifica del test della perdita in peso</td></tr>
<tr><td>Perdita in peso: 0.5% (105°C per 3 h)</td><td>Perdita in peso: 1% (100° - 105°C per 2 h)</td></tr>
<tr><td colspan="2">Modifica del periodo di ripetizione della prova/periodo di stoccaggio della sostanza attiva quando non vi è certificato di conformità alla farmacopea Europea che copre ilperiodo di ripetizione della prova nel quadro del fascicolo tecnico</td></tr>
<tr><td colspan="2">IA - B.I.d.1.a.1 Riduzione del periodo di retest</td></tr>
<tr><td>Periodo di re-test principio attivo: 3 anni</td><td>Periodo di re-test principio attivo: 2 anni</td></tr>
<tr><td></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">IA - B.I.d.1.b.1 Introduzione di temperature più restrittive per la conservazione del principio attivo</td></tr>
<tr><td>Temperatura di conservazione P.A.:
temperatura ambiente</td><td>Temperatura di conservazione P.A.:
2° - 8°C</td></tr>
<tr><td colspan="2">Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia, o di un reattivo utilizzato nel processo di procedimento di fabbricazione del principio attivo

Modifica al di fuori della categoria di limiti di specifica per il principio attivo</td></tr>
</table>

II - B.I.b.1.f Allargamento delle specifiche di rotazione ottica	
Rotazione ottica specifica: 19° ± 1° (c=2% in HCl 1N : Etanolo = 1:4)	Rotazione ottica specifica: 17.0° - 21.5° (c=2% in HCl 1N : Etanolo = 1:4)
II - B.I.b.1.f Allargamento delle specifiche del titolo	
Titolo HPLC: 98.0% - 102.0%	Titolo HPLC: 97.0% - 102.0%
Modifica nella procedura di prova del principio attivo o delle materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo	
IB - B.I.b.2.e Modifica di una procedura di prova (titolo)	
Titolo HPLC (modifica procedura di prova)	Titolo HPLC (Differenti condizioni operative)
Modifica nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva – Modifica sostanziale nel procedimento di fabbricazione della s.a., suscettibile di avere un impatto significativo sulla qualità, la sicurezza o l'efficacia del medicinale	
II - B.I.a.2.b Modifica del processo di fabbricazione (micronizzazione del principio attivo)	
Processo di produzione	Introduzione della micronizzazione

relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

022816019 - "0,1% + 0,3% EMULSIONE CUTANEA" 10 BUSTINE

022816021 - "0,1% + 0,3% EMULSIONE CUTANEA" 30 BUSTINE

022816045 - "0,1% + 0,3% EMULSIONE CUTANEA " FLACONE CON DOSATORE 10 APPLICAZIONI

022816058 - "0,1% + 0,3% EMULSIONE CUTANEA " FLACONE CON DOSATORE 15 APPLICAZIONI

022816060 - "0,1% + 0,3% EMULSIONE CUTANEA " FLACONE CON DOSATORE 25 APPLICAZIONI

022816072 - " 0,1 % + 0,3% EMULSIONE CUTANEA " 15 BUSTINE

022816084 - "0,1%+0,3% EMULSIONE CUTANEA" 45 BUSTINE

022816096 - "0,1%+0,3% EMULSIONE CUTANEA" 60 BUSTINE

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A04240

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Triniplas».

Estratto determinazione V&A 716 del 3 maggio 2013

Medicinale: TRINIPLAS

Titolare AIC: CHIESI FARMACEUTICI S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in VIA PALERMO, 26/A, 43122 - PARMA (PR) (codice fiscale 01513360345)

Variazione AIC:

B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente,i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea Introduzione di un nuovo fabbricante della sostanza attiva che ha il sostegno di un ASMF (Master File della sostanza attiva)

B.II.a.3 Modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito: altra variazione

B.II.c.4 Modifica della sintesi o dell'estrazione di un eccipiente che non figura nella farmacopea (se descritto nel fascicolo): altra variazione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

Sono autorizzate le modifiche di seguito riportate:

• Aggiunta del produttore di P.A. (Nitroglicerina in polimero Solvatato Adesivo) Dynamit Nobel GmbH, Germany.

• Modifica del nome dell'eccipiente Sorbitan Monooleato (origine animale), utilizzato dal produttore autorizzato di P.A. Copperhead Chemical Company Inc: da Span 80 a Span 80-NV-LQ-(AP).

• Introduzione dell'eccipiente Sorbitan Monooleato di origine vegetale per il nuovo produttore alternativo di P.A. Dynamit Nobel GmbH.

relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

029030044 - "5 MG/DIE CEROTTO TRANSDERMICO " 15 CEROTTI

029030057 - "10 MG/DIE CEROTTO TRANSDERMICO" 15 CEROTTI

029030069 - “15 MG/DIE CEROTTO TRANSDERMICO” 15 CEROTTI

029030071 - “5 MG/DIE CEROTTO TRANSDERMICO” 30 CEROTTI

029030083 - “10 MG/DIE CEROTTO TRANSDERMICO” 30 CEROTTI

029030095 - “15 MG/DIE CEROTTO TRANSDERMICO” 30 CEROTTI

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A04241

Modificazione dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tachipirina».

Estratto determinazione V&A 717 del 3 maggio 2013

Medicinale: TACHIPIRINA

Titolare AIC: AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA con sede legale e domicilio fiscale in VIALE AMELIA, 70, 00181 - ROMA (RM) Italia - codice fiscale 03907010585

Variazione AIC:

B.II.e.7.b Modifica del fornitore di elementi o di dispositivi di confezionamento - Sostituzione o aggiunta di un fornitore

B.II.e.4.c Modifica della forma o delle dimensioni del contenitore o della chiusura - Medicinali sterili

B.II.e.1.a.3 Modifica dell’imballaggio primario del prodotto finito - Composizione qualitativa e quantitativa Medicinali sterili e medicinali biologici o immunologici

L’autorizzazione all’immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all’aggiunta di un fornitore alternativo del confezionamento primario (Sacche *PVC)*: SIFRA EST SpA (Italia), con conseguente modifica della composizione qualiquantitativa e della dimensione delle sacche in PVC.

relativamente alle confezioni sottoelencate:

012745232 - “10 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE” 1 SACCA DA 50 ML

012745244 - “10 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE” 12 SACCHE DA 50 ML

012745257 - “10 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE” 1 SACCA D100 ML

012745269 - “10 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE” 12 SACCHE DA 100 ML

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A04242

Modificazione dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zitromax».

Estratto determinazione V&A 718 del 3 maggio 2013

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via Isonzo n. 71 - 04100 Latina (Italia) (codice fiscale 06954380157).

Medicinale: ZITROMAX.

Variazione A.I.C.:

B.II.b.5.f Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito aggiunta o soppressione di una prova in corso di fabbricazione per questioni di sicurezza o di qualità;

B.II.b.3 *b)* Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito modifiche importanti nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva, suscettibili di avere un impatto significativo sulla qualità, la sicurezza o l’efficacia del medicinale.

L’autorizzazione all’immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

è autorizzata la modifica relativa all’aggiunta di un metodo alternativo di liofilizzazione (aggiunta steps 10b-13b) e modifica del metodo di analisi del controllo di processo: assay (test A 127.461),

relativamente alla specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

027860156 - «500 mg polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcino.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A04243

Modificazione dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zitromax».

Estratto determinazione V&A 721 del 3 maggio 2013

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via Isonzo n. 71 - 04100 Latina (Italia) codice fiscale 06954380157.

Medicinale: ZITROMAX.

Variazione A.I.C.:

B.II.e.4.c Modifica della forma o delle dimensioni del contenitore o della chiusura medicinali sterili;

B.II.e.1.a.3 Modifica dell’imballaggio primario del prodotto finito composizione qualitativa e quantitativa medicinali sterili e medicinali biologici o immunologici.

L’autorizzazione all’immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

è autorizzata la modifica relativa al grouping di variazioni con lo scopo di modificare la composizione quali-quantitativa e le dimensioni dello stopper, parte del confezionamento primario direttamente a contatto, dopo ricostituzione, con la specialità medicinale sterile.

DA	A
3.2.P.7 Container closure system	3.2.P.7 Container closure system
West 4416/50	**Helvoet FM457/0**
Elastomer type Bromobutyl rubber, grey	Elastomer type Bromobutyl rubber, grey
Coating None	Coating None
Nominal size 20 mm	Nominal size 20 mm
Design/configuration Fluted	Design/configuration **Igloo**
Additional treatment by Pfizer Autoclave sterilization in trays	Additional treatment by Pfizer Autoclave sterilization in trays
Compliance Ph. Eur. (3.2.9, type 1), USP <381>	Compliance Ph. Eur. (3.2.9, type 1), USP <381>

relativamente alla specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

027860156 - «500 mg polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcino.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A04244

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zitromax».

Estratto determinazione V&A 722 del 3 maggio 2013

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via Isonzo n. 71 - 04100 Latina (Italia) codice fiscale 06954380157.

Medicinale: ZITROMAX.

Variazione A.I.C.: B.II.b.4.d Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito. La modifica riguarda tutte le altre forme farmaceutiche fabbricate secondo procedimenti di fabbricazione complessi.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

è autorizzata la modifica relativa all'aggiunta di un batch size alternativo da 958.1 kg (133.000 fiale):

DA	A
3.2.P.3.2 BATCH FORMULA 534.6 Kg (75,968 flaconcini) o 430 Kg (66,000 flaconcini)	33.2.P.3.2 BATCH FORMULA 534.6 Kg (75,968 flaconcini) o 430 Kg (66,000 flaconcini) **o 958.1 KG (133,000 flaconcini)**

relativamente alla specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

027860156 - «500 mg polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcino.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A04245

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sandimmun e Sandimmun Neoral».

Estratto determinazione V&A 723 del 3 maggio 2013

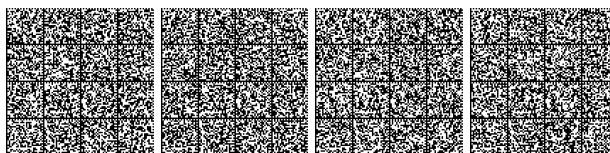
Titolare A.I.C.: Novartis Europharm LTD, con sede in Wimblehurst Road Horsham (West Sussex) RH12 5 AB Gran Bretagna.

Medicinale: SANDIMMUN e SANDIMMUN NEORAL.

Variazione A.I.C.:

B.I.b.1.c Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova;

B.I.b.1.d Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo soppressione di un parametro di specifica non significativo;

B.I.b.1.f Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo modifica al di fuori della categoria di limiti di specifiche per il principio attivo;

B.I.b.1.g Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo ampliamento dei limiti approvati per le materie prime e le sostanze intermedie, suscettibili di avere un effetto significativo sulla qualità totale del principio attivo e/o del prodotto finito.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

è autorizzata la modifica relativa alla procedura di worksharing, come evidenziato dalla tabella seguente:

DA	A
Procedura di prova della sostanza attiva (limitatamente ai parametri modificati) ***3.2.S.4.2***	
Assay by HPLC Titolo per HPLC testing monograph interna DS_3142056_A_R_1 98.5 – 101.5% w/w, based on dry substances	Assay by HPLC **Metodo GC testing monograph interna DS_3142056_A_R_2** **97.0 – 101.5% w/w, based on dry substances**
Procedura di prova dell' intermedio (limitatamente ai parametri modificati) ***3.2.S.2.4***	
Assay by HPLC Titolo per HPLC testing monograph interna CI4003224_A_R_1 98.5 – 101.5% w/w, based on dry substances	Assay by HPLC **Metodo GC testing monograph interna CI_40003224_A_R_2** **97.0 – 101.5% w/w, based on dry substances**
Procedura di prova della sostanza attiva (limitatamente al parametro modificato) ***3.2.S.4.2***	
Specific optical rotation at 589 nm in Methanol testing monograph interna DS_3142056_A_R_1 Batch release: -185° to -193°	Specific optical rotation at 589 nm in Methanol monograph interna DS_3142056_A_R_2 Batch release: -185° to -193° **--Stability +Re-tested: -185° to -193°**
Procedura di prova dell'intermedio (limitatamente al parametro modificato) ***3.2.S.2.4***	
Residual Solvents, GC Residual solvents,GC monograph interna CI4003224_A_R_1 - Batch release: + - Stability: - -Re-tested:**+**	Residual Solvents, GC Residual solvents,GC monograph interna CI4003224_A_R_2 - Batch release: + - Stability: - **-Re-tested:-**

relativamente alle specialità medicinali indicate in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

SANDIMMUN:

025306010 «100 mg/ml soluzione orale» flacone 50 ml + 2 siringhe;

025306022 «50 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 10 fiale 5 ml;

025306034 «25 mg capsule molli» 50 capsule;

025306046 «50 mg capsule molli» 50 capsule;

025306059 «100 mg capsule molli» 30 capsule.

SANDIMMUN NEORAL:

029453014 «25 mg capsule molli» 50 capsule;

029453026 «50 mg capsule molli» 50 capsule;

029453038 «100 mg capsule molli» 30 capsule;

029453040 «100 mg/ml soluzione orale» flacone da 50 ml + 2 siringhe;

029453053 «10 mg capsule molli» 50 capsule.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A04246

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Soluzione per emodiafiltrazione Galenica Senese».

Estratto determinazione V&A n. 728 del 3 maggio 2013

Titolare A.I.C.: Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l. (codice fiscale 00050110527), con sede legale e domicilio fiscale in via Cassia Nord n. 351 - 53014 Monteroni D'Arbia (Siena) Italia.

Medicinale: SOLUZIONE PER EMODIAFILTRAZIONE GALENICA SENESE - A.I.C. 031487.

Variazione A.I.C.: autorizzazione nuove confezioni in sostituzione.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

1. Le confezioni del medicinale soluzione per emodiafiltrazione Galenica Senese (A.I.C. 031487) sono definite come di seguito indicato.

a. La confezione 031487061 - sacca plastica flessibile 5000 ml è sostituita dalle seguenti confezioni:

073 «glucosio 1 g/l, calcio 2 mmol/l, potassio 1,5 mmol/l, bicarbonato 30 mmol/l» sacca bicomparto 5000 ml.

Composizione 1000 ml contengono:

comparto 500 ml: glucosio monoidrato 11 g, potassio cloruro 1,12 g, calcio cloruro diidrato 2,94 g, magnesio cloruro esaidrato 1,52 g, acido acetico glaciale 2,40 g, acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml;

comparto 4500 ml: sodio bicarbonato 3,17 g, sodio cloruro 6,88 g, acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml;

085 «glucosio 1 g/l, calcio 1,75 mmol/l, potassio 2 mmol/l, bicarbonato 30 mmol/l» sacca bicomparto 5000 ml.

Composizione 1000 ml contengono:

comparto 500 ml: glucosio monoidrato 11 g, potassio cloruro 1,49 g, calcio cloruro diidrato 2,57 g, magnesio cloruro esaidrato 1,02 g, acido acetico glaciale 2,40 g, acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml;

comparto 4500 ml: sodio bicarbonato 3,17 g, sodio cloruro 6,88 g, acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml;

097 «glucosio 1 g/l, calcio 1,75 mmol/l, potassio 2 mmol/l, bicarbonato 32 mmol/l» sacca bicomparto 5000 ml.

Composizione 1000 ml contengono:

comparto 500 ml: glucosio monoidrato 11 g, potassio cloruro 1,49 g, calcio cloruro diidrato 2,57 g, magnesio cloruro esaidrato 1,01 g, acido acetico glaciale 2,40 g, acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml;

comparto 4500 ml: sodio bicarbonato 3,36 g, sodio cloruro 6,69 g, acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml;

109 «glucosio 1 g/l, calcio 2 mmol/l, potassio 1,5 mmol/l, bicarbonato 35 mmol/l» sacca bicomparto 5000 ml.

Composizione 1000 ml contengono:

comparto 500 ml: glucosio monoidrato 11 g, sodio cloruro 59,02 g, potassio cloruro 1,12 g, calcio cloruro diidrato 2,94 g, magnesio cloruro esaidrato 1,524 g, acido acetico glaciale 2,40 g, acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml;

comparto 4500 ml: sodio bicarbonato 3,64 g, acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml;

111 «glucosio 1 g/l, calcio 1,75 mmol/l, bicarbonato 35 mmol/l» sacca bicomparto 5000 ml.

Composizione 1000 ml contengono:

comparto 500 ml: glucosio monoidrato 11 g, sodio cloruro 59,02 g, calcio cloruro diidrato 2,57 g, magnesio cloruro esaidrato 1,016 g, acido acetico glaciale 2,40 g, acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml;

comparto 4500 ml: sodio bicarbonato 3,64 g, acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml;

123 «glucosio 1 g/l, calcio 1,75 mmol/l, potassio 2 mmol/l, bicarbonato 35 mmol/l» sacca bicomparto 5000 ml.

Composizione 1000 ml contengono:

comparto 500 ml: glucosio monoidrato 11 g, sodio cloruro 59,02 g, potassio cloruro 1,49 g, calcio cloruro diidrato 2,57 g, magnesio cloruro esaidrato 1,01 g, acido acetico glaciale 2,40 g, acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml;

comparto 4500 ml: sodio bicarbonato 3,64 g, acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml;

135 «glucosio 1 g/l, calcio 2 mmol/l, potassio 4 mmol/l, bicarbonato 35 mmol/l» sacca bicomparto 5000 ml.

Composizione 1000 ml contengono:

comparto 500 ml: glucosio monoidrato 11 g, sodio cloruro 59,02 g, potassio cloruro 2,98 g, calcio cloruro diidrato 2,57 g, magnesio cloruro esaidrato 1,01 g, acido acetico glaciale 2,40 g, acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml;

comparto 4500 ml: sodio bicarbonato 3,64 g, acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml.

2. Sotto il medicinale «Soluzione per emodiafiltrazione Galenica Senese» (A.I.C. 031487) è riunita la confezione 028 del medicinale soluzioni per biofiltrazione (Range F.U.N) (A.I.C. 031485) della ditta Industria Farmaceutica Galenica Senese s.r.l. e sostituita dalle seguenti confezioni;

147 - bicarbonato 20 mmol/l - sacca 3000 ml.

Composizione 1000 ml contengono:

sodio cloruro 7,305 g, sodio bicarbonato 1,68 g, acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml;

150 - bicarbonato 40 mmol/l - sacca 3000 ml.

Composizione 1000 ml contengono:

sodio cloruro 6,14 g, sodio bicarbonato 3,36 g, acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml;

162 - bicarbonato 45 mmol/l - sacca 3000 ml.

Composizione 1000 ml contengono:

sodio cloruro 5,84 g, sodio bicarbonato 3,78 g, acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml;

174 - bicarbonato 60 mmol/l - sacca 3000 ml.

Composizione 1000 ml contengono:

sodio cloruro 4,97 g, sodio bicarbonato 5,04 g, acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml;

186 - bicarbonato 100 mmol/l - sacca 3000 ml.

Composizione 1000 ml contengono:

sodio cloruro 2,63 g, sodio bicarbonato 8,40 g, acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml;

198 - bicarbonato 120 mmol/l - sacca 3000 ml.

Composizione 1000 ml contengono:

sodio cloruro 1,46 g, sodio bicarbonato 10,08 g, acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml.

La ditta Industria Farmaceutica Galenica Senese s.r.l. dovrà adeguare la denominazione e la relativa composizione delle nuove confezioni entro trecentosessantacinque giorni dalla data della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

I lotti del medicinale già prodotti le cui confezioni sono classificate con i codici A.I.C. sostituiti con la presente determinazione possono essere commercializzati fino alla scadenza naturale indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A04247

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Soluzione per emofiltrazione Galenica Senese».

Estratto determinazione V&A n. 729 del 3 maggio 2013

Titolare A.I.C.: Industria Farmaceutica Galenica Senese S.R.L. (codice fiscale 00050110527) con sede legale e domicilio fiscale in via Cassia Nord 351 - 53014 Monteroni D'Arbia (Siena) Italia.

Medicinale: SOLUZIONE PER EMOFILTRAZIONE GALENICA SENESE - A.I.C. 031483.

Variazione A.I.C.: autorizzazione Nuove confezioni in sostituzione.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

1. Le confezioni del medicinale Soluzione per emofiltrazione Galenica Senese (A.I.C. 031483) sono definite come di seguito indicato:

a. La confezione 031483011 - sacca plastica flessibile 3000 ml è sostituita dalle seguenti confezioni:

047 «Glucosio 0,9 g/l, Calcio 2,25 mmol/l, Potassio 1,5 mmol/l» sacca 3000 ml.

Composizione: 1000 ml contengono:

Glucosio monoidrato 1,000 g, Sodio cloruro 5,728 g, Potassio cloruro 0,112 g, Calcio cloruro diidrato 0,331 g, Magnesio cloruro esaidrato 0,152 g, Sodio lattato 4,707 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml;

050 «Calcio 2 mmol/l, Potassio 1 mmol/l» sacca 3000 ml.

Composizione: 1000 ml contengono:

Sodio cloruro 5,698 g, Potassio cloruro 0,075 g, Calcio cloruro diidrato 0,294 g, Magnesio cloruro esaidrato 0,152 g, Sodio lattato 4,988 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml;

b. La confezione 031483035 - sacca plastica flessibile 5000 ml è sostituita dalle seguenti confezioni

062 «Glucosio 0,9 g/l, Calcio 2,25 mmol/l, Potassio 1,5 mmol/l» sacca 5000 ml.

Composizione: 1000 ml contengono:

Glucosio monoidrato 1,000 g, Sodio cloruro 5,728 g, Potassio cloruro 0,112 g, Calcio cloruro diidrato 0,331 g, Magnesio cloruro esaidrato 0,152 g, Sodio lattato 4,707 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml;

074 «Glucosio 0,9 g/l, Calcio 2 mmol/l, Potassio 2 mmol/l» sacca 5000 ml.

Composizione: 1000 ml contengono:

Glucosio monoidrato 1,000 g, Sodio cloruro 6,078 g, Potassio cloruro 0,149 g, Calcio cloruro diidrato 0,294 g, Magnesio cloruro esaidrato 0,152 g, Sodio lattato 4,260 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml;

086 «Calcio 2 mmol/l, Potassio 2 mmol/l» sacca 5000 ml.

Composizione: 1000 ml contengono:

Sodio cloruro 6,020 g, Potassio cloruro 0,149 g, Calcio cloruro diidrato 0,294 g, Magnesio cloruro esaidrato 0,152 g, Sodio lattato 3,923 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml;

098 «Calcio 2 mmol/l, Potassio 1 mmol/l» sacca 5000 ml.

Composizione: 1000 ml contengono:

Sodio cloruro 5,698 g, Potassio cloruro 0,075 g, Calcio cloruro diidrato 0,294 g, Magnesio cloruro esaidrato 0,152 g, Sodio lattato 4,988 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml;

100 «Glucosio 0,9 mmol/l, Calcio 2,25 mmol/l, Potassio 2 mmol/l» sacca 5000 ml.

Composizione: 1000 ml contengono:

Glucosio monoidrato 1,000 g, Sodio cloruro 5,728 g, Potassio cloruro 0,149 g, Calcio cloruro diidrato 0,331 g, Magnesio cloruro esaidrato 0,102 g, Sodio lattato 4,708 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml;

112 «Glucosio 1,8 g/l, Calcio 2,25 mmol/l, Potassio 1,5 mmol/l» sacca 5000 ml.

Composizione: 1000 ml contengono:

Glucosio monoidrato 2,000 g, Sodio cloruro 5,728 g, Potassio cloruro 0,112 g, Calcio cloruro diidrato 0,331 g, Magnesio cloruro esaidrato 0,102 g, Sodio lattato 4,707 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml;

124 «Glucosio 0,9 g/l, Calcio 2 mmol/l, Potassio 2 mmol/l» sacca 5000 ml.

Composizione: 1000 ml contengono:

Glucosio monoidrato 1,000 g, Sodio cloruro 5,728 g, Potassio cloruro 0,149 g, Calcio cloruro diidrato 0,294 g, Magnesio cloruro esaidrato 0,152 g, Sodio lattato 4,707 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml;

136 «Calcio 2 mmol/l, Potassio 1,5 mmol/l» sacca 5000 ml.

Composizione: 1000 ml contengono:

Sodio cloruro 5,884 g, Potassio cloruro 0,112 g, Calcio cloruro diidrato 0,294 g, Magnesio cloruro esaidrato 0,152 g, Sodio lattato 4,484 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml;

148 «Glucosio 0,9 g/l, Calcio 1,9 mmol/l, Potassio 1,5 mmol/l» sacca 5000 ml.

Composizione: 1000 ml contengono:

Glucosio monoidrato 1,000 g, Sodio cloruro 5,961 g, Potassio cloruro 0,112 g, Calcio cloruro diidrato 0,279 g, Magnesio cloruro esaidrato 0,152 g, Sodio lattato 4,484 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml;

163 «Glucosio 1,8 g/l, Calcio 1 mmol/l, Potassio 1 mmol/l» sacca 5000 ml.

Composizione: 1000 ml contengono:

Glucosio monoidrato 2,000 g, Sodio cloruro 5,553 g, Potassio cloruro 0,075 g, Calcio cloruro diidrato 0,149 g, Magnesio cloruro esaidrato 0,152 g, Sodio lattato 5,045 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml;

175 «Calcio 1,5 mmol/l, Potassio 1,5 mmol/l» sacca 5000 ml.

Composizione: 1000 ml contengono:

Sodio cloruro 6,02 g, Potassio cloruro 0,112 g, Calcio cloruro diidrato 0,221 g, Magnesio cloruro esaidrato 0,147 g, Sodio lattato 4,708 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml;

187 «Calcio 1,5 mmol/l, Potassio 2 mmol/l» sacca 5000 ml.

Composizione: 1000 ml contengono:

Sodio cloruro 6,02 g, Potassio cloruro 0,149 g, Calcio cloruro diidrato 0,221 g, Magnesio cloruro esaidrato 0,152 g, Sodio lattato 4,707 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml;

199 «Glucosio 1 g/l, Calcio 2 mmol/l, Potassio 1,5 mmol/l» sacca 5000 ml.

Composizione: 1000 ml contengono:

Glucosio monoidrato 1,10 g, Sodio cloruro 6,019 g, Potassio cloruro 0,112 g, Calcio cloruro diidrato 0,294 g, Magnesio cloruro esaidrato 0,102 g, Sodio lattato 4,707 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml;

201 «Glucosio 0,9 g/l, Calcio 2,25 mmol/l, Potassio 1,5 mmol/l» sacca 5000 ml.

Composizione: 1000 ml contengono:

Glucosio monoidrato 1,000 g, Sodio cloruro 5,844 g, Potassio cloruro 0,112 g, Calcio cloruro diidrato 0,331 g, Magnesio cloruro esaidrato 0,102 g, Sodio lattato 4,707 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml.

La ditta Industria Farmaceutica Galenica Senese s.r.l. dovrà adeguare la denominazione e la relativa composizione delle nuove confezioni entro 365 giorni dalla data della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

I lotti del medicinale già prodotti le cui confezioni sono classificate con i codici A.I.C. sostituiti con la presente determinazione possono essere commercializzati fino alla scadenza naturale indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A04248

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Soluzione per emodialisi concentrata acida Galenica Senese».

Estratto determinazione V&A n. 730 del 3 maggio 2013

Titolare A.I.C.: Industria Farmaceutica Galenica Senese S.R.L. (codice fiscale 00050110527) con sede legale e domicilio fiscale in via Cassia Nord 351 - 53014 Monteroni D'Arbia (Siena) Italia.

Medicinale: SOLUZIONE PER EMODIALISI CONCENTRATA ACIDA GALENICA SENESE - A.I.C. 031440.

Variazione A.I.C.: autorizzazione nuove confezioni in sostituzione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

1. Le confezioni del medicinale Soluzione per emodialisi concentrata acida Galenica Senese (A.I.C. 031440) sono definite come di seguito indicato.

a. La confezione 031440050 - sacca rigida 5000 ml è sostituita dalle seguenti confezioni

100 «Glucosio 1 g/l, Calcio 1,75 mmol/l, Potassio 2 mmol/l» sacca rigida 5000 ml.

Composizione: 1000 ml contengono:

Glucosio monoidrato 40,5 g, Sodio cloruro 180,8 g, Potassio cloruro 5,5 g, Calcio cloruro diidrato 9,5 g, Magnesio cloruro esaidrato 3,74 g, Acido acetico 8,9 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml;

112 «Glucosio 1 g/l, Calcio 1,5 mmol/l, Potassio 2 mmol/l» sacca rigida 5000 ml.

Composizione: 1000 ml contengono:

Glucosio monoidrato 40,5 g, Sodio cloruro 180,8 g, Potassio cloruro 5,50 g, Calcio cloruro diidrato 8,12 g, Magnesio cloruro esaidrato 3,74 g, Acido acetico 8,84 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml;

124 «Glucosio 1 g/l, Calcio 1,25 mmol/l, Potassio 2 mmol/l» sacca rigida 5000 ml;

Composizione: 1000 ml contengono:

Glucosio monoidrato 38,5 g, Sodio cloruro 210,71 g, Potassio cloruro 5,22 g, Calcio cloruro diidrato 6,43 g, Magnesio cloruro esaidrato 3,56 g, Acido acetico 6,31 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml;

136 «Glucosio 1 g/l, Calcio 1,5 mmol/l, Potassio 3 mmol/l» sacca rigida 5000 ml.

Composizione: 1000 ml contengono:

Glucosio monoidrato 40,5 g, Sodio cloruro 178,68 g, Potassio cloruro 8,24 g, Calcio cloruro diidrato 8,12 g, Magnesio cloruro esaidrato 3,74 g, Acido acetico 8,85 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml;

148 «Glucosio 1 g/l, Calcio 1,75 mmol/l, Potassio 3 mmol/l» sacca rigida 5000 ml.

Composizione: 1000 ml contengono:

Glucosio monoidrato 40,5 g, Sodio cloruro 180,81g, Potassio cloruro 8,24 g, Calcio cloruro diidrato 9,47 g, Magnesio cloruro esaidrato 3,74 g, Acido acetico 8,84 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml;

151 «Glucosio 1 g/l, Calcio 1,25 mmol/l, Potassio 3 mmol/l» sacca rigida 5000 ml.

Composizione: 1000 ml contengono:

Glucosio monoidrato 38,5 g, Sodio cloruro 214,80 g, Potassio cloruro 7,83 g, Calcio cloruro diidrato 6,43 g, Magnesio cloruro esaidrato 3,56 g, Acido acetico 6,31 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

163 «Glucosio 1 g/l, Calcio 1,5 mmol/l, Potassio 2,5 mmol/l» sacca rigida 5000 ml;

Composizione: 1000 ml contengono:

Glucosio monoidrato 38,5 g, Sodio cloruro 214,80 g, Potassio cloruro 6,52 g, Calcio cloruro diidrato 7,72 g, Magnesio cloruro esaidrato 3,56 g, Acido acetico 6,31 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml;

175 «Glucosio 1 g/l, Calcio 1,75 mmol/l, Potassio 1 mmol/l» sacca rigida 5000 ml.

Composizione: 1000 ml contengono:

Glucosio monoidrato 38,5 g, Sodio cloruro 210,68 g, Potassio cloruro 2,61 g, Calcio cloruro diidrato 9,00 g, Magnesio cloruro esaidrato 3,56 g, Acido acetico 6,31 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml.

2. Sotto il medicinale Soluzione per emodialisi concentrata acida Galenica Senese (A.I.C. 031440) è riunita la confezione 059 del medicinale Soluzioni concentrate senza glucosio per emodialisi (Range F.U.N) (A.I.C. 031449) della ditta Industria Farmaceutica Galenica Senese s.r.l. e sostituita dalle seguenti confezioni.

187 «Calcio 1,75 mmol/l, Potassio 2 mmol/l» sacca rigida 5000 ml.

Composizione: 1000 ml di contengono:

Sodio cloruro 210,71 g, Potassio cloruro 5,22 g, Calcio cloruro diidrato 9,00 g, Magnesio cloruro esaidrato 3,56 g, Acido acetico 6,31 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml;

199 «Calcio 1,5 mmol/l, Potassio 2 mmol/l» sacca rigida 5000 ml.

Composizione: 1000 ml di contengono:

Sodio cloruro 182,98 g, Potassio cloruro 5,49 g, Calcio cloruro diidrato 9,48 g, Magnesio cloruro esaidrato 3,74 g, Acido acetico 6,63 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml.

La ditta Industria Farmaceutica Galenica Senese s.r.l. dovrà adeguare la denominazione e la relativa composizione delle nuove confezioni entro 365 giorni dalla data della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

I lotti del medicinale già prodotti le cui confezioni sono classificate con i codici A.I.C. sostituiti con la presente determinazione possono essere commercializzati fino alla scadenza naturale indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A04249

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Soluzione per emodialisi concentrata basica Galenica Senese».

Estratto determinazione V&A n. 731 del 3 maggio 2013

Medicinale: SOLUZIONE PER EMODIALISI CONCENTRATA BASICA GALENICA SENESE - A.I.C. 031451.

Titolare A.I.C.: Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l. (codice fiscale 00050110527) con sede legale e domicilio fiscale in via Cassia Nord 351 - 53014 Monteroni D'Arbia (Siena) Italia.

Variazione A.I.C.: autorizzazione nuove confezioni in sostituzione.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato.

1) Le confezioni del medicinale «Soluzione per emodialisi concentrata basica Galenica Senese» (A.I.C. 031451) sono definite come di seguito indicato.

a) La confezione 031451026 - sacca rigida 6000 ml è sostituita dalla seguente confezione:

091 «Bicarbonato 35 mmol/l» sacca rigida 6000 ml;

composizione: 1000 ml di contengono:

sodio bicarbonato 84 g, acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml.

b) La confezione 031451038 - sacca rigida 8000 ml è sostituita dalla seguente confezione:

103 «Bicarbonato 35 mmol/l» sacca rigida 8000 ml;

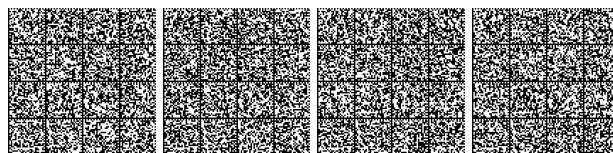
composizione: 1000 ml di contengono:

sodio bicarbonato 84 g, acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml.

c) La confezione 031451040 - sacca rigida 10000 ml è sostituita dalle seguenti confezioni:

115 «Bicarbonato 35 mmol/l» sacca rigida 10000 ml;

composizione: 1000 ml di contengono:

sodio bicarbonato 84 g, acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml;

127 «Bicarbonato 40 mmol/l» sacca rigida 10000 ml;

composizione: 1000 ml di contengono:

sodio bicarbonato 47,05 g, sodio cloruro 83,47 g, acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml;

139 «Bicarbonato 39 mmol/l» sacca rigida 10000 ml;

composizione: 1000 ml di contengono:

sodio bicarbonato 65,95 g, sodio cloruro 23,53 g, acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml.

La ditta Industria Farmaceutica Galenica Senese s.r.l. dovrà adeguare la denominazione e la relativa composizione delle nuove confezioni entro 365 giorni dalla data della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

I lotti del medicinale già prodotti le cui confezioni sono classificate con i codici A.I.C. sostituiti con la presente determinazione possono essere commercializzati fino alla scadenza naturale indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A04250

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Soluzione per emodialisi concentrata con acetato Galenica Senese».

Estratto determinazione V&A n. 732 del 3 maggio 2013

Medicinale: SOLUZIONE PER EMODIALISI CONCENTRATA CON ACETATO GALENICA SENESE - A.I.C. 031459.

Titolare A.I.C.: Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l. (codice fiscale 00050110527) con sede legale e domicilio fiscale in via Cassia Nord 351 - 53014 Monteroni D'Arbia (Siena) Italia.

Variazione A.I.C.: autorizzazione nuove confezioni in sostituzione.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato.

1) Le confezioni del medicinale «Soluzione per emodialisi concentrata con acetato Galenica Senese» (A.I.C. 031459) sono definite come di seguito indicato.

a) La confezione 031459011 - sacca rigida 5000 ml è sostituita dalle seguenti confezioni:

050 «Glucosio 1 g/l, Calcio 1,75 mmol/l, Potassio 1,5 mmol/l» sacca rigida 5000 ml;

composizione: 1000 ml contengono:

glucosio monoidrato 39,60 g, sodio cloruro 218,83 g, potassio cloruro 4,03 g, calcio cloruro diidrato 9,26 g, magnesio cloruro esaidrato 5,49 g, sodio acetato triidrato 186,17 g, acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml;

062 «Glucosio 1 g/l, Calcio 1,75 mmol/l, Potassio 2 mmol/l» sacca rigida 5000 ml;

composizione: 1000 ml contengono:

glucosio monoidrato 38,50 g, sodio cloruro 204,54 g, potassio cloruro 5,215 g, calcio cloruro diidrato 8,995 g, magnesio cloruro esaidrato 5,34 g, sodio acetato triidrato 190,50 g, acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml;

074 «Glucosio 1 g/l, Calcio 1,75 mmol/l, Potassio 2 mmol/l» sacca rigida 5000 ml;

composizione: 1000 ml contengono:

glucosio monoidrato 77,0 g, sodio cloruro 204,54 g, potassio cloruro 7,83 g, calcio cloruro diidrato 8,995 g, magnesio cloruro esaidrato 5,34 g, sodio acetato triidrato 190,50 g, acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml;

086 «Glucosio 1 g/l, Calcio 2 mmol/l, Potassio 1 mmol/l» sacca rigida 5000 ml;

composizione: 1000 ml contengono:

glucosio monoidrato 38,5 g, sodio cloruro 204,58 g, potassio cloruro 2,61 g, calcio cloruro diidrato 10,29 g, magnesio cloruro esaidrato 5,34 g, sodio acetato triidrato 180,99 g, acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml;

098 «Calcio 2 mmol/l, Potassio 1,5 mmol/l» sacca rigida 5000 ml;

composizione: 1000 ml contengono:

sodio cloruro 210,68 g, potassio cloruro 3,91 g, calcio cloruro diidrato 10,29 g, magnesio cloruro esaidrato 5,34 g, sodio acetato triidrato 176,22 g, acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml;

100 «Calcio 1,75 mmol/l, Potassio 1,5 mmol/l» sacca rigida 5000 ml;

composizione: 1000 ml contengono:

sodio cloruro 214,77 g, potassio cloruro 3,91 g, calcio cloruro diidrato 9,00 g, magnesio cloruro esaidrato 5,34 g, sodio acetato triidrato 166,70 g, acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

La ditta Industria Farmaceutica Galenica Senese s.r.l. dovrà adeguare la denominazione e la relativa composizione delle nuove confezioni entro 365 giorni dalla data della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

I lotti del medicinale già prodotti le cui confezioni sono classificate con i codici A.I.C. sostituiti con la presente determinazione possono essere commercializzati fino alla scadenza naturale indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A04251

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Soluzione per emodialisi concentrata senza acetato Galenica Senese».

Estratto determinazione V&A n. 733 del 3 maggio 2013

Medicinale: SOLUZIONE PER EMODIALISI CONCENTRATA SENZA ACETATO GALENICA SENESE - A.I.C. 031478.

Titolare A.I.C.: Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l. (codice fiscale 00050110527) con sede legale e domicilio fiscale in via Cassia Nord 351 - 53014 Monteroni D'Arbia (Siena) Italia.

Variazione A.I.C.: autorizzazione nuove confezioni in sostituzione.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato.

1) Le confezioni del medicinale «Soluzione per emodialisi concentrata senza acetato Galenica Senese» (A.I.C. 031478) sono definite come di seguito indicato.

a) La confezione 031478035 - sacca plastica flessibile 5000 ml è sostituita dalle seguenti confezioni:

047 «Glucosio 1 g/l, Calcio 1,5 mmol/l, Potassio 2 mmol/l» sacca 5000 ml;

composizione: 1000 ml contengono:

glucosio monoidrato 50 g, sodio cloruro 341,87 g, potassio cloruro 6,71 g, calcio cloruro diidrato 9,92 g, magnesio cloruro esaidrato 4,57 g, acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml;

050 «Glucosio 1 g/l, Calcio 1,25 mmol/l, Potassio 1 mmol/l» sacca 5000 ml;

composizione: 1000 ml contengono:

glucosio monoidrato 50 g, sodio cloruro 341,87 g, potassio cloruro 3,36 g, calcio cloruro diidrato 8,27 g, magnesio cloruro esaidrato 4,57 g, acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml.

La ditta Industria Farmaceutica Galenica Senese s.r.l. dovrà adeguare la denominazione e la relativa composizione delle nuove confezioni entro 365 giorni dalla data della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

I lotti del medicinale già prodotti le cui confezioni sono classificate con i codici A.I.C. sostituiti con la presente determinazione possono essere commercializzati fino alla scadenza naturale indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A04252

Proroga smaltimento lotti del medicinale per uso umano «Clisma Fleet».

Estratto determinazione V&A n. 579 del 16 aprile 2013

Titolare A.I.C.: LABORATORIOS CASEN-FLEET S.L. con sede legale e domicilio in Autovia De Logrono km 13,300, 50180 - Utebo (Saragoza)-Spagna (Spagna)

Medicinale: CLISMA FLEET.

Variazione A.I.C.: Richiesta Proroga Smaltimento Lotti

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della

Specialità medicinale: «CLISMA FLEET»

relativamente alle confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 029319011 - «pronto per l'uso» flacone 133 ml;

A.I.C. n. 029319023 - «pronto per l'uso» 4 flaconi 133 ml

possono essere dispensati per ulteriori 90 giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso a seguito della comunicazione di modifica stampati determinazione V&A/2158 del 21 dicembre 2012, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 23 del 28 gennaio 2013, senza ulteriore proroga;

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A04253

Proroga smaltimento lotti del medicinale per uso umano «Elettrolitica di reintegrazione con sodio gluconato Baxter».

Estratto determinazione V&A n. 580 del 16 aprile 2013

Titolare A.I.C.: BAXTER S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in piazzale dell'Industria,20 - 00144 - Roma - codice fiscale n. 00492340583

Medicinale: ELETTROLITICA DI REINTEGRAZIONE CON SODIO GLUCONATO BAXTER

Variazione A.I.C.: Richiesta Proroga Smaltimento Lotti

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale: «ELETTROLITICA DI REINTEGRAZIONE CON SODIO GLUCONATO BAXTER «

relativamente alle confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 031239027 - «soluzione per infusione» 1 flaconcino 100 ml;

A.I.C. n. 031239039 - «soluzione per infusione» 1 flaconcino 250 ml;

A.I.C. n. 031239054 - «soluzione per infusione» 1 sacca clearflex 100 ml;

A.I.C. n. 031239066 - «soluzione per infusione» 1 sacca clearflex 250 ml;

A.I.C. n. 031239080 - «soluzione per infusione» 1 sacca clearflex 1000 ml;

A.I.C. n. 031239092 - «soluzione per infusione» 20 flaconcini 500 ml;

A.I.C. n. 031239104 - «soluzione per infusione» 20 sacche clear-flex 500 ml;

A.I.C. n. 031239116 - «soluzione per infusione» 20 sacche viaflo 500 ml;

A.I.C. n. 031239128 - «soluzione per infusione» 24 sacche viaflo 500 ml;

A.I.C. n. 031239130 - «soluzione per infusione» 10 sacche viaflo 1000 ml;

A.I.C. n. 031239142 - «soluzione per infusione» 12 sacche viaflo 1000 ml;

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso a seguito della comunicazione di modifica stampati determinazione V&A/1268 del 10 settembre 2012, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie Generale n. 250 del 25 ottobre 2012, senza ulteriore proroga;

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A04254

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Kurovent».

Estratto determinazione V&A n. 597 del 17 aprile 2013

Titolare A.I.C.: ITALCHIMICI S.p.a.

Specialità medicinale: KUROVENT.

Tipologia: proroga smaltimento scorte

«Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale KUROVENT»

A.I.C. n. 036939066/M - «12 Mcg Polvere Per Inalazione, Capsula Rigida» 60 capsule In Blister Pvc/Pvdc + 1 Inalatore

possono essere dispensati per ulteriori 90 giorni a partire dal 21 aprile 2013 data di scadenza dei 120 giorni previsti dalla Modifica Stampati effettuata su richiesta della RNF con protocollo FV/60643/P del 19 giugno 2012, pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 298 del 22 dicembre 2012, senza ulteriore proroga».

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A04255

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Molaxole».

Estratto determinazione V&A n. 598 del 17 aprile 2013

Titolare A.I.C.: MEDA PHARMA S.p.a.

Specialità medicinale: MOLAXOLE

Tipologia: proroga smaltimento scorte

«Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale MOLAXOLE»

A.I.C. n. 038643019/M - «polvere per soluzione orale» 8 bustine;

A.I.C. n. 038643021/M - «polvere per soluzione orale» 10 bustine;

A.I.C. n. 038643033/M - «polvere per soluzione orale» 20 bustine;

A.I.C. n. 038643045/M - «polvere per soluzione orale» 30 bustine;

A.I.C. n. 038643058/M - «polvere per soluzione orale» 50 bustine;

A.I.C. n. 038643060/M - «polvere per soluzione orale» 100 bustine;

possono essere dispensati per ulteriori 30 giorni a partire dal 3 aprile 2013 data di scadenza dei 180 giorni previsti dalla determinazione V&A/1516 del 8 ottobre 2012 pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* n. 250 del 25 ottobre 2012, senza ulteriore proroga».

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

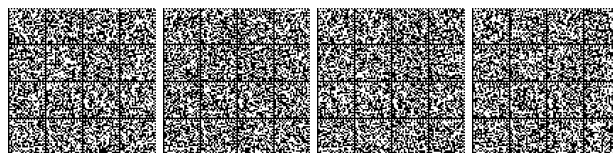
13A04256

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Diamicron».

Estratto determinazione V&A n. 599 del 17 aprile 2013

Titolare A.I.C.: LES LABORATOIRES SERVIER

Specialità medicinale: DIAMICRON

Tipologia: proroga smaltimento scorte

«Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale DIAMICRON»

A.I.C. n. 023404092/M - 60 compresse a rilascio modificato in blister Pvc/AI Da 30 mg

possono essere dispensati per ulteriori 90 giorni a partire dal 20 aprile 2013 data di scadenza dei 180 giorni previsti dalla Determinazione V&A/1370 del 19 settembre 2012 pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* n. 247 del 22 ottobre 2012, senza ulteriore proroga».

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A04257

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Dramion»

Estratto determinazione V&A/600 del 17 aprile 2013

Titolare A.I.C.: I.F.B. Stroder.

Specialità medicinale: DRAMION.

Tipologia: proroga smaltimento scorte.

Considerate le motivazioni portate da codesta azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale «Dramion» - A.I.C. n. 035564083/M - 60 compresse a rilascio modificato in blister Pvc/Al da 30 mg, possono essere dispensati per ulteriori 90 giorni a partire dal 23 aprile 2013 data di scadenza dei 180 giorni previsti dalla determinazione V&A/1392 del 24 settembre 2012 pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* n. 250 del 25 ottobre 2012, senza ulteriore proroga.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A04258

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Cardicor»

Estratto determinazione V&A/609 del 29 aprile 2013

Titolare A.I.C.: Recordati industria chimica e farmaceutica S.p.A.

Specialità medicinale: CARDICOR.

Tipologia: Proroga smaltimento scorte.

Considerate le motivazioni portate da codesta azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale «Cardicor»:

A.I.C. n. 034954014/M - 28 Compresse In Blister Pvc/Al Da 1.25 Mg;

A.I.C. n. 034954026/M - 20 Compresse In Blister Pvc/Al Da 1.25 Mg;

A.I.C. n. 034954038/M - 30 Compresse In Blister Pvc/Al Da 1.25 Mg;

A.I.C. n. 034954040/M - 50 Compresse In Blister Pvc/Al Da 1.25 Mg;

A.I.C. n. 034954053/M - 56 Compresse In Blister Pvc/Al Da 1.25 Mg;

A.I.C. n. 034954065/M - 60 Compresse In Blister Pvc/Al Da 1.25 Mg;

A.I.C. n. 034954077/M - 90 Compresse In Blister Pvc/Al Da 1.25 Mg;

A.I.C. n. 034954089/M - 100 Compresse In Blister Pvc/Al Da 1.25 Mg;

A.I.C. n. 034954091/M - 20 Compresse In Blister Pvc/Al Da 2.5 Mg;

A.I.C. n. 034954103/M - 28 Compresse In Blister Pvc/Al Da 2.5 Mg;

A.I.C. n. 034954115/M - 30 Compresse In Blister Pvc/Al Da 2.5 Mg;

A.I.C. n. 034954127/M - 50 Compresse In Blister Pvc/Al Da 2.5 Mg;

A.I.C. n. 034954139/M - 56 Compresse In Blister Pvc/Al Da 2.5 Mg;

A.I.C. n. 034954141/M - 60 Compresse In Blister Pvc/Al Da 2.5 Mg;

A.I.C. n. 034954154/M - 90 Compresse In Blister Pvc/Al Da 2.5 Mg;

A.I.C. n. 034954166/M - 100 Compresse In Blister Pvc/Al Da 2.5 Mg;

A.I.C. n. 034954178/M - 20 Compresse In Blister Pvc/Al Da 3.75 Mg;

A.I.C. n. 034954180/M - 28 Compresse In Blister Pvc/Al Da 3.75 Mg;

A.I.C. n. 034954192/M - 30 Compresse In Blister Pvc/Al Da 3.75 Mg;

A.I.C. n. 034954204/M - 50 Compresse In Blister Pvc/Al Da 3.75 Mg;

A.I.C. n. 034954216/M - 56 Compresse In Blister Pvc/Al Da 3.75 Mg;

A.I.C. n. 034954228/M - 60 Compresse In Blister Pvc/Al Da 3.75 Mg;

A.I.C. n. 034954230/M - 90 Compresse In Blister Pvc/Al Da 3.75 Mg;

A.I.C. n. 034954242/M - 100 Compresse In Blister Pvc/Al Da 3.75 Mg;

A.I.C. n. 034954255/M - 20 Compresse In Blister Pvc/Al Da 5 Mg;

A.I.C. n. 034954267/M - 28 Compresse In Blister Pvc/Al Da 5 Mg;

A.I.C. n. 034954279/M - 30 Compresse In Blister Pvc/Al Da 5 Mg;

A.I.C. n. 034954281/M - 50 Compresse In Blister Pvc/Al Da 5 Mg;

A.I.C. n. 034954293/M - 56 Compresse In Blister Pvc/Al Da 5 Mg;

A.I.C. n. 034954305/M - 60 Compresse In Blister Pvc/Al Da 5 Mg;

A.I.C. n. 034954317/M - 90 Compresse In Blister Pvc/Al Da 5 Mg;

A.I.C. n. 034954329/M - 100 Compresse In Blister Pvc/Al Da 5 M;

A.I.C. n. 034954331/M - 20 Compresse In Blister Pvc/Al Da 7.5 Mg;

A.I.C. n. 034954343/M - 28 Compresse In Blister Pvc/Al Da 7.5 Mg;

A.I.C. n. 034954356/M - 30 Compresse In Blister Pvc/Al Da 7.5 Mg;

A.I.C. n. 034954368/M - 50 Compresse In Blister Pvc/Al Da 7.5 Mg;

A.I.C. n. 034954370/M - 56 Compresse In Blister Pvc/Al Da 7.5 Mg;

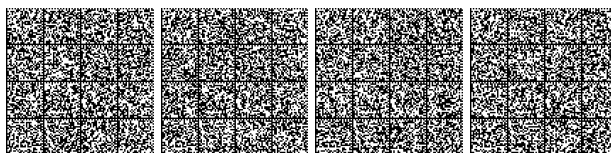
A.I.C. n. 034954382/M - 60 Compresse In Blister Pvc/Al Da 7.5 Mg;

A.I.C. n. 034954394/M - 90 Compresse In Blister Pvc/Al Da 7.5 Mg;

A.I.C. n. 034954406/M - 100 Compresse In Blister Pvc/Al Da 7.5 Mg;

A.I.C. n. 034954418/M - 20 Compresse In Blister Pvc/Al Da 10 Mg;

A.I.C. n. 034954420/M - 28 Compresse In Blister Pvc/Al Da 10 Mg;

A.I.C. n. 034954432/M - 30 Compresse In Blister Pvc/Al Da 10 Mg;

A.I.C. n. 034954444/M - 50 Compresse In Blister Pvc/Al Da 10 Mg;

A.I.C. n. 034954457/M - 56 Compresse In Blister Pvc/Al Da 10 Mg;

A.I.C. n. 034954469/M - 60 Compresse In Blister Pvc/Al Da 10 Mg;

A.I.C. n. 034954471/M - 90 Compresse In Blister Pvc/Al Da 10 Mg;

A.I.C. n. 034954483/M - 100 Compresse In Blister Pvc/Al Da 10 Mg,

possono essere dispensati per ulteriori 90 giorni a partire dal 13 maggio 2013 data di scadenza dei 180 giorni previsti dalla determinazione V&A/1505 dell'8 ottobre 2012 pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* n. 266 del 14 novembre 2012, senza ulteriore proroga.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A04259

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Rimstar»

Estratto determinazione V&A/610 del 29 aprile 2013

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.A.

Specialità medicinale: RIMSTAR.

Tipologia: proroga smaltimento scorte.

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale «Rimstar»:

A.I.C. n. 036928012/M - «Compresse Rivestite Con Film», 30 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc-Al;

A.I.C. n. 036928024/M - «Compresse Rivestite Con Film», 60 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc-Al;

A.I.C. n. 036928036/M - «Compresse Rivestite Con Film», 120 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc-Al;

A.I.C. n. 036928048/M - «Compresse Rivestite Con Film», 240 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc-Al;

A.I.C. n. 036928051/M - «Compresse Rivestite Con Film», 1000 Compresse In Blister Pvc/Pe/PvdcAl;

A.I.C. n. 036928063/M - «Compresse Rivestite Con Film», 30 Compresse In Blister Al/Al;

A.I.C. n. 036928075/M - «Compresse Rivestite Con Film», 60 Compresse In Blister Al/Al;

A.I.C. n. 036928087/M - «Compresse Rivestite Con Film», 120 Compresse In Blister Al/Al;

A.I.C. n. 036928099/M - «Compresse Rivestite Con Film», 240 Compresse In Blister Al/Al;

A.I.C. n. 036928101/M - «Compresse Rivestite Con Film», 1000 Compresse In Blister Al/Al;

A.I.C. n. 036928113/M - «Compresse Rivestite Con Film», 500 Compresse In Contenitore Per Compresse In Pp,

possono essere dispensati per ulteriori 90 giorni a partire dal 14 maggio 2013 data di scadenza dei 180 giorni previsti dalla Determinazione V&A/1621 del 22 ottobre 2012 pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* n. 266 del 14 novembre 2012, senza ulteriore proroga.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A04260

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Amoxicillina Hexal Ag»

Estratto determinazione V&A/611 del 29 aprile 2013

Titolare A.I.C.: Hexal AG.

Specialità medicinale: AMOXICILLINA HEXAL AG.

Tipologia: proroga smaltimento scorte.

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale «Amoxicillina Hexal AG»:

A.I.C. n. 039493010/M - «1000 Mg Compresse Rivestite Con Film» 7 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al;

A.I.C. n. 039493022/M - «1000 Mg Compresse Rivestite Con Film» 10 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al;

A.I.C. n. 039493034/M - «1000 Mg Compresse Rivestite Con Film» 12 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al;

A.I.C. n. 039493046/M - «1000 Mg Compresse Rivestite Con Film» 14 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al;

A.I.C. n. 039493059/M - «1000 Mg Compresse Rivestite Con Film» 20 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al;

A.I.C. n. 039493061/M - «1000 Mg Compresse Rivestite Con Film» 28 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/A1;

A.I.C. n. 039493073/M - «1000 Mg Compresse Rivestite Con Film» 30 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al;

A.I.C. n. 039493085/M - «1000 Mg Compresse Rivestite Con Film» 50 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al,

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dal 10 maggio 2013 data di scadenza dei 120 giorni previsti dalla Comunicazione di Notifica Regolare per Modifica Stampati AIFA/V&A/P/136851 del 18 dicembre 2012 pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* n. 4 del 10 gennaio 2013, senza ulteriore proroga.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A04261

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fenofibrato Teva».

Con la determinazione n. aRM - 17/2013-813 del 2 maggio 2013 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Teva Italia S.r.l. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: FENOFIBRATO TEVA.

Confezione: A.I.C. n. 039804099.

Descrizione: «200 mg capsule» 300 (10x30) capsule in blister PVC/PVDC-AL

Medicinale: FENOFIBRATO TEVA

Confezione: A.I.C. n. 039804087.

Descrizione: «200 mg capsule» 100 capsule in blister PVC/PVDC-AL

Medicinale: FENOFIBRATO TEVA.

Confezione: A.I.C. n. 039804075

Descrizione: «200 mg capsule» 90 capsule in blister PVC/PVDC-AL

Medicinale: FENOFIBRATO TEVA

Confezione: A.I.C. n. 039804063

Descrizione: «200 mg capsule» 60 capsule in blister PVC/PVDC-AL

Medicinale: FENOFIBRATO TEVA

Confezione: A.I.C. n. 039804051

Descrizione: «200 mg capsule» 50 capsule in blister PVC/PVDC-AL

Medicinale: FENOFIBRATO TEVA

Confezione: A.I.C. n. 039804048

Descrizione: «200 mg capsule» 30 capsule in blister PVC/PVDC-AL

Medicinale: FENOFIBRATO TEVA

Confezione: A.I.C. n. 039804036

Descrizione: «200 mg capsule» 28 capsule in blister PVC/PVDC-AL

Medicinale: FENOFIBRATO TEVA

Confezione: A.I.C. n. 039804024

Descrizione: «200 mg capsule» 20 capsule in blister PVC/PVDC-AL

Medicinale: FENOFIBRATO TEVA

Confezione: A.I.C. n. 039804012

Descrizione: «200 MG capsule» 1 capsula in blister PVC/PVDC-AL

Il titolare Teva Italia S.r.l. è autorizzato allo smaltimento delle scorte del medicinale entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

13A04262

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clopimed».

Con la determinazione n. aRM - 93/2013-3242 del 6 maggio 2013 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta HELM AG l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: CLOPIMED

Confezione: A.I.C. n. 041352016

Descrizione: «75 mg compresse» 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Medicinale: CLOPIMED

Confezione: A.I.C. n. 041352028

Descrizione: «75 mg compresse» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Medicinale: CLOPIMED

Confezione: A.I.C. n. 041352030

Descrizione: «75 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Medicinale: CLOPIMED

Confezione: A.I.C. n. 041352042

Descrizione: «75 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Medicinale: CLOPIMED

Confezione: A.I.C. n. 041352055

Descrizione: «75 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Medicinale: CLOPIMED

Confezione: A.I.C. n. 041352067

Descrizione: «75 mg compresse» 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Medicinale: CLOPIMED

Confezione: A.I.C. n. 041352079

Descrizione: «75 mg compresse» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Medicinale: CLOPIMED

Confezione: A.I.C. n. 041352081

Descrizione: «75 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Medicinale: CLOPIMED

Confezione: A.I.C. n. 041352093

Descrizione: «75 mg compresse» 7 compresse in blister AL/AL

Medicinale: CLOPIMED.

Confezione: A.I.C. n. 041352105.

Descrizione: «75 mg compresse» 14 compresse in blister AL/AL

Medicinale: CLOPIMED

Confezione: A.I.C. n. 041352117

Descrizione: «75 mg compresse» 28 compresse in blister AL/AL

Medicinale: CLOPIMED

Confezione: A.I.C. n. 041352129

Descrizione: «75 mg compresse» 30 compresse in blister AL/AL

Medicinale: CLOPIMED

Confezione: A.I.C. n. 041352131

Descrizione: «75 mg compresse» 50 compresse in blister AL/AL

Medicinale: CLOPIMED

Confezione: A.I.C. n. 041352143

Descrizione: «75 mg compresse» 84 compresse in blister AL/AL

Medicinale: CLOPIMED

Confezione: A.I.C. n. 041352156

Descrizione: «75 mg compresse» 90 compresse in blister AL/AL

Medicinale: CLOPIMED

Confezione: A.I.C. n. 041352168

Descrizione: «75 mg compresse» 100 compresse in blister AL/AL

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

13A04263

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Roprima».

Con la determinazione n. aRM - 97/2013-3447 del 22 aprile 2013 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta MIKLICH LABORATORIOS, S.L. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: ROPRIMA

Confezione: A.I.C. n. 040791016

Descrizione: «2 mg compresse a rilascio prolungato» 21 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: ROPRIMA

Confezione: A.I.C. n. 040791028

Descrizione: «2 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: ROPRIMA

Confezione: A.I.C. n. 040791030

Descrizione: «2 mg compresse a rilascio prolungato» 42 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: ROPRIMA

Confezione: A.I.C. n. 040791042

Descrizione: «2 mg compresse a rilascio prolungato» 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: ROPRIMA

Confezione: A.I.C. n. 040791055

Descrizione: «4 mg compresse a rilascio prolungato» 21 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: ROPRIMA

Confezione: A.I.C. n. 040791067

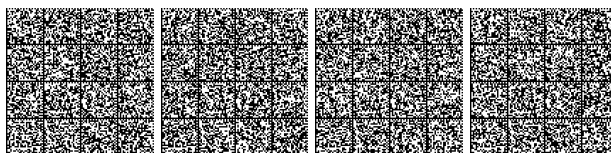
Descrizione: «4 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: ROPRIMA

Confezione: A.I.C. n. 040791079

Descrizione: «4 mg compresse a rilascio prolungato» 42 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: ROPRIMA

Confezione: A.I.C. n. 040791081

Descrizione: «4 mg compresse a rilascio prolungato» 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: ROPRIMA

Confezione: A.I.C. n. 040791093

Descrizione: «8 mg compresse a rilascio prolungato» 21 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: ROPRIMA

Confezione: A.I.C. n. 040791105

Descrizione: «8 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: ROPRIMA

Confezione: A.I.C. n. 040791117

Descrizione: «8 mg compresse a rilascio prolungato» 42 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: ROPRIMA

Confezione: A.I.C. n. 040791129

Descrizione: «8 mg compresse a rilascio prolungato» 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

13A04264

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acido Ascorbico Sella».

Con la determinazione n. aRM - 100/2013-3399 del 24 aprile 2013 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Laboratorio chimico farmaceutico A. Sella S.r.l.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: ACIDO ASCORBICO SELLA.

Confezione: A.I.C. n. 029777012

Descrizione: «500 mg compresse orosolubili» 20 compresse

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

13A04265

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Glucosio e Potassio Cloruro».

Con la determinazione n. aRM - 101/2013-141 del 7 maggio 2013 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta S.A.L.F. SPA Laboratorio Farmacologico l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: GLUCOSIO E POTASSIO CLORURO.

Confezione: A.I.C. n. 031273016.

Descrizione: "I"500 ml

Medicinale: GLUCOSIO E POTASSIO CLORURO

Confezione: A.I.C. n. 031273028

Descrizione: "II" flacone 500 ml

Medicinale: GLUCOSIO E POTASSIO CLORURO

Confezione: A.I.C. n. 031273030

Descrizione: "I" flacone 100 ml

Medicinale: GLUCOSIO E POTASSIO CLORURO

Confezione: A.I.C. n. 031273042

Descrizione: "I" flacone 250 ml

Medicinale: GLUCOSIO E POTASSIO CLORURO

Confezione: A.I.C. n. 031273055

Descrizione: "I" flacone 1000 ml

Medicinale: GLUCOSIO E POTASSIO CLORURO

Confezione: A.I.C. n. 031273067

Descrizione: "II" flacone 100 ml

Medicinale: GLUCOSIO E POTASSIO CLORURO

Confezione: A.I.C. n. 031273079

Descrizione: "II" flacone 250 ml

Medicinale: GLUCOSIO E POTASSIO CLORURO

Confezione: A.I.C. n. 031273081

Descrizione: "II" flacone 1000 ml

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

13A04266

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Elettrolitica Equilibrata Enterica S.A.L.F.».

Con determinazione n. aRM - 102/2013-141 del 7 maggio 2013 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta S.A.L.F. S.p.a. Laboratorio farmacologico l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: ELETTROLITICA EQUILIBRATA ENTERICA S.A.L.F.

Confezione: A.I.C. n. 030708010

Descrizione: «Soluzione per infusione» 1 fiala 250 ml

Medicinale: ELETTROLITICA EQUILIBRATA ENTERICA S.A.L.F.

Confezione: A.I.C. n. 030708022

Descrizione: «Soluzione per infusione» 1 fiala 250 ml

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione nella presente determinazione.

13A04267

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sodio Acetato».

Con la determinazione n. aRM - 103/2013-141 del 7 maggio 2013 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta S.A.L.F. S.p.a. Laboratorio Farmacologico l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: SODIO ACETATO

Confezione: 030698017

Descrizione: 3 meq/ml 5 fiale10 ml

Medicinale: SODIO ACETATO

Confezione: 030698031

Descrizione: fiala 3meq/30ml

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

13A04268

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Magnesio Cloruro».

Con la determinazione n. aRM - 104/2013-141 del 7 maggio 2013 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta S.A.L.F. Spa Laboratorio Farmacologico l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: MAGNESIO CLORURO

Confezione: 030695011

Descrizione: 0,5 meq/ml 5 fiale10 ml

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

13A04269

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Elettrolitica di reintegrazione con glucosio e sodio gluconato S.A.L.F.».

Con la determinazione n. aRM - 105/2013-141 del 7 maggio 2013 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta S.A.L.F. Spa Laboratorio Farmacologico l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: Elettrolitica di reintegrazione con glucosio e sodio gluconato S.A.L.F.

Confezione: 030704011

Descrizione: "Soluzione per infusione" 1 fiala 500 ml

Medicinale: Elettrolitica di reintegrazione con glucosio e sodio gluconato S.A.L.F.

Confezione: 030704023

Descrizione: "Soluzione per infusione" 1 flaconcino 100 ml

Medicinale: Elettrolitica di reintegrazione con glucosio e sodio gluconato S.A.L.F.

Confezione: 030704035

Descrizione: "Soluzione per infusione" 1 flaconcino 250 ml

Medicinale: Elettrolitica di reintegrazione con glucosio e sodio gluconato S.A.L.F.

Confezione: 030704047

Descrizione: "Soluzione per infusione" 1 flaconcino 1000 ml

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

13A04270

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Risedronato dr. Reddy's».

Con la determinazione n. aRM - 112/2013-2551 del 23 aprile 2013 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Dr. Reddy's S.r.l. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: RISEDRONATO DR. REDDY'S

Confezione: 040674018

Descrizione: "35 mg compresse rivestite con film" 2 compresse in PVC/HT-AL

Medicinale: RISEDRONATO DR. REDDY'S

Confezione: 040674020

Descrizione: "35 mg compresse rivestite con film" 4 compresse in PVC/HT-AL

Medicinale: RISEDRONATO DR. REDDY'S

Confezione: 040674032

Descrizione: "35 mg compresse rivestite con film" 12 compresse in PVC/HT-AL

Medicinale: RISEDRONATO DR. REDDY'S

Confezione: 040674044

Descrizione: "35 mg compresse rivestite con film" 24 compresse in PVC/HT-AL

13A04271

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Exemestane Ranbaxy».

Con la determinazione n. aRM - 113/2013-2826 del 2 maggio 2013 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta RANBAXY ITALIA S.p.A. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: EXEMESTANE RANBAXY

Confezione: 040781015

Descrizione: "25 mg compresse rivestite con film" 15 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Medicinale: EXEMESTANE RANBAXY

Confezione: 040781027

Descrizione: "25 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Medicinale: EXEMESTANE RANBAXY

Confezione: 040781039

Descrizione: "25 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Medicinale: EXEMESTANE RANBAXY

Confezione: 040781041

Descrizione: "25 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Medicinale: EXEMESTANE RANBAXY

Confezione: 040781054

Descrizione: "25 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Medicinale: EXEMESTANE RANBAXY

Confezione: 040781066

Descrizione: "25 mg compresse rivestite con film" 120 compresse in blister PVC/PVDC/AL

13A04272

Revoca dell'autorizzazione alla produzione di gas medicinali per uso umano.

Con il provvedimento n. aG - 23/2013 del 06/05/2013 è stata revocata, su richiesta, l'autorizzazione alla produzione di GAS MEDICINALI dell'officina farmaceutica sita in OPERA (MI) VIA STAFFORA, 14/A9, rilasciata alla Società SACA UNIT BIO S.R.L..

13A04273

Sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gixal».

Con determinazione n. aS-1/2013-2228 del 9/05/2013 è stata integrata e confermata la Determinazione aS-1/2012-2228 del 30/11/2012, di sospensione, ai sensi degli articoli 133, comma 3 e 141, comma 5, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale "GIXAL – AIC 037909013, 15 MG compresse - 30 compresse" della BIORES ITALIA S.r.l..

13A04274

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Soluzione per emodiafiltrazione Piramal».

Estratto determinazione V&A n. 653/2013 del 2 maggio 2013

Titolare AIC: PIRAMAL CRITICAL CARE ITALIA S.P.A. (codice fiscale 03981260239) con sede legale e domicilio fiscale in VIA XXIV MAGGIO 62/A, 37057 - SAN GIOVANNI LUPATOTO - VERONA (VR) Italia

Medicinale: SOLUZIONE PER EMODIAFILTRAZIONE PIRAMAL – AIC 031501

Variazione AIC:

Autorizzazione Nuove confezioni in sostituzione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

1. Le confezioni del medicinale Soluzione per emodiafiltrazione Piramal (AIC 031501) sono definite come di seguito indicato.

a. La confezione 031501113 - sacca bicomparto 5 L è sostituita dalle seguenti confezioni

152 "glucosio 1 g/l, calcio 2,0 mmol/l, potassio 1,5 mmol/l, bicarbonato 30 mmol/l" sacca bicomparto 5000 ml

Composizione

1000 ml contengono:

comparto 500 ml: glucosio monoidrato 11,0 g, potassio cloruro 1,12 g, calcio cloruro diidrato 2,94 g, magnesio cloruro esaidrato 1,52 g, acido glaciale 2,40 g,Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

comparto 4500 ml: sodio cloruro 6,88 g, sodio bicarbonato 3,17 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

164 "glucosio 1 g/l, calcio 1,75 mmol/l, potassio 2,0 mmol/l, bicarbonato 32 mmol/l" sacca bicomparto 5000 ml

Composizione

1000 ml contengono:

comparto 500 ml: glucosio monoidrato 11,0 g, potassio cloruro 1,49 g, calcio cloruro diidrato 2,57 g, magnesio cloruro esaidrato 1,01 g, acido glaciale 2,40 g,Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

comparto 4500 ml: sodio cloruro 6,69 g, sodio bicarbonato 3,36 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

176 "glucosio 1 g/l, calcio 2,0 mmol/l, potassio 1,5 mmol/l, bicarbonato 35 mmol/l" sacca bicomparto 5000 ml

Composizione

1000 ml contengono:

comparto 500 ml: glucosio monoidrato 11,0 g, potassio cloruro 1,12 g, calcio cloruro diidrato 2,94 g, magnesio cloruro esaidrato 1,52 g, acido glaciale 2,40 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

comparto 4500 ml: sodio cloruro 6,56 g, sodio bicarbonato 3,64 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

188 "glucosio 1 g/l, calcio 2,0 mmol/l, bicarbonato 30 mmol/l" sacca bicomparto 5000 ml

Composizione

1000 ml contengono:

comparto 500 ml: glucosio monoidrato 11,0 g, calcio cloruro diidrato 2,94 g, magnesio cloruro esaidrato 1,52 g, acido glaciale 2,40 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

comparto 4500 ml: sodio cloruro 6,88 g/l, sodio bicarbonato 3,17 g/l, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

190 "glucosio 1 g/l, calcio 1,75 mmol/l, bicarbonato 32 mmol/l" sacca bicomparto 5000 ml

Composizione

1000 ml contengono:

comparto 500 ml: glucosio monoidrato 11,0 g, calcio cloruro diidrato 2,57 g, magnesio cloruro esaidrato 1,01 g, acido glaciale 2,40 g,Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

comparto 4500 ml: sodio cloruro 6,69 g, sodio bicarbonato 3,36 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

202 "glucosio 1 g/l, calcio 2,0 mmol/l, bicarbonato 35 mmol/l" sacca bicomparto 5000 ml

Composizione

1000 ml contengono:

comparto 500 ml: glucosio monoidrato 11,0 g, calcio cloruro diidrato 2,94 g, magnesio cloruro esaidrato 1,52 g, acido glaciale 2,40 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

comparto 4500 ml: sodio cloruro 6,56 g, sodio bicarbonato 3,64 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

b. La confezione 031501149 – 2 sacche 5000 ml è sostituita dalle seguenti confezioni

214 "glucosio 1 g/l, calcio 2,0 mmol/l, potassio 1,5 mmol/l, bicarbonato 30 mmol/l" 2 sacche bicomparto 5000 ml

Composizione

1000 ml contengono:

comparto 500 ml: glucosio monoidrato 11,0 g, potassio cloruro 1,12 g, calcio cloruro diidrato 2,94 g, magnesio cloruro esaidrato 1,52 g, acido glaciale 2,40 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

comparto 4500 ml: sodio cloruro 6,88 g, sodio bicarbonato 3,17 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

226 "glucosio 1 g/l, calcio 1,75 mmol/l, potassio 2,0 mmol/l, bicarbonato 32 mmol/l" 2 sacche bicomparto 5000 ml

Composizione

1000 ml contengono:

comparto 500 ml: glucosio monoidrato 11,0 g, potassio cloruro 1,49 g, calcio cloruro diidrato 2,57 g, magnesio cloruro esaidrato 1,01 g, acido glaciale 2,40 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

comparto 4500 ml: sodio cloruro 6,69 g, sodio bicarbonato 3,36 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

238 "glucosio 1 g/l, calcio 2,0 mmol/l, potassio 1,5 mmol/l, bicarbonato 35 mmol/l" 2 sacche bicomparto 5000 ml

Composizione

1000 ml contengono:

comparto 500 ml: glucosio monoidrato 11,0 g, potassio cloruro 1,12 g, calcio cloruro diidrato 2,94 g, magnesio cloruro esaidrato 1,52 g, acido glaciale 2,40 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

comparto 4500 ml: sodio cloruro 6,56 g, sodio bicarbonato 3,64 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

240 "glucosio 1 g/l, calcio 2,0 mmol/l, bicarbonato 30 mmol/l" 2 sacche bicomparto 5000 ml

Composizione

1000 ml contengono:

comparto 500 ml: glucosio monoidrato 11,0 g, calcio cloruro diidrato 2,94 g, magnesio cloruro esaidrato 1,52 g, acido glaciale 2,40 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

comparto 4500 ml: sodio cloruro 6,88 g, sodio bicarbonato 3,17 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

253 "glucosio 1 g/l, calcio 1,75 mmol/l, bicarbonato 32 mmol/l" 2 sacche bicomparto 5000 ml

Composizione

1000 ml contengono:

comparto 500 ml: glucosio monoidrato 11,0 g, calcio cloruro diidrato 2,57 g, magnesio cloruro esaidrato 1,01 g, acido glaciale 2,40 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

comparto 4500 ml: sodio cloruro 6,69 g, sodio bicarbonato 3,36 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

265 "glucosio 1 g/l, calcio 2,0 mmol/l, bicarbonato 35 mmol/l" 2 sacche bicomparto 5000 ml

Composizione

1000 ml contengono:

comparto 500 ml: glucosio monoidrato 11,0 g, calcio cloruro diidrato 2,94 g, magnesio cloruro esaidrato 1,52 g, acido glaciale 2,40 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

comparto 4500 ml: sodio cloruro 6,56 g, sodio bicarbonato 3,64 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

La ditta Piramal Critical Care Italia S.p.A. dovrà adeguare la denominazione e la relativa composizione delle nuove confezioni entro 365 giorni dalla data della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

I lotti del medicinale già prodotti le cui confezioni sono classificate con i codici AIC sostituiti con la presente determinazione possono essere commercializzati fino alla scadenza naturale indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A04276

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Soluzione per emofiltrazione Piramal».

Estratto determinazione V&A n. 658/2013 del 2 maggio 2013

Titolare AIC: PIRAMAL CRITICAL CARE ITALIA S.P.A. (codice fiscale 03981260239) con sede legale e domicilio fiscale in VIA XXIV MAGGIO 62/A, 37057 - SAN GIOVANNI LUPATOTO - VERONA (VR) Italia

Medicinale: SOLUZIONE PER EMOFILTRAZIONE PIRAMAL – AIC 031517

Variazione AIC: Autorizzazione Nuove confezioni in sostituzione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

1. Le confezioni del medicinale Soluzione per emofiltrazione Piramal (AIC 031517) sono definite come di seguito indicato.

a. La confezione 031517028 - sacca 5 L è sostituita dalle seguenti confezioni

067 "calcio 2,25 mmol/l, potassio 1 mmol/l, lattato 35 mmol/l" sacca 5000 ml

Composizione

1000 ml contengono:

sodio cloruro 6,14 g, sodio lattato 3,92 g, potassio cloruro 0,07 g, calcio cloruro diidrato 0,33 g, magnesio cloruro esaidrato 0,15 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

079 "calcio 2 mmol/l, potassio 1,5 mmol/l, lattato 40 mmol/l" sacca 5000 ml

Composizione

1000 ml contengono:

sodio cloruro 5,55 g, sodio lattato 4,48 g, potassio cloruro 0,11 g, calcio cloruro diidrato 0,29 g, magnesio cloruro esaidrato 0,15 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

081 "calcio 2 mmol/l, potassio 1 mmol/l, lattato 44,5 mmol/l" sacca 5000 ml

Composizione

1000 ml contengono:

sodio cloruro 5,70 g, sodio lattato 4,98 g, potassio cloruro 0,07 g, calcio cloruro diidrato 0,29 g, magnesio cloruro esaidrato 0,15 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

093 "Glucosio 1 g/l, calcio 2,25 mmol/l, potassio 1,5 mmol/l, lattato 42 mmol/l" sacca 5000 ml

Composizione

1000 ml contengono:

glucosio monoidrato 1,10 g, sodio cloruro 5,73 g, sodio lattato 4,70 g, potassio cloruro 0,11 g, calcio cloruro diidrato 0,33 g, magnesio cloruro esaidrato 0,15 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

105 "calcio 2 mmol/l, potassio 2 mmol/l, lattato 35 mmol/l" sacca 5000 ml

Composizione

1000 ml contengono:

sodio cloruro 5,62 g, sodio lattato 3,92 g, potassio cloruro 0,14 g, calcio cloruro diidrato 0,29 g, magnesio cloruro esaidrato 0,15 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

117 "calcio 1,75 mmol/l, potassio 1,5 mmol/l, lattato 40 mmol/l," sacca 5000 ml

Composizione

1000 ml contengono:

sodio cloruro 5,84 g, sodio lattato 4,48 g, potassio cloruro 0,11 g, calcio cloruro diidrato 0,26 g, magnesio cloruro esaidrato 0,15 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

129 "Glucosio 1 g/l, calcio 1,9 mmol/l, potassio 1,5 mmol/l, lattato 40 mmol/l" sacca 5000 ml

Composizione

1000 ml contengono:

glucosio monoidrato 1,10 g, sodio cloruro 5,96 g, sodio lattato 4,48 g, potassio cloruro 0,11 g, calcio cloruro diidrato 0,28 g, magnesio cloruro esaidrato 0,15 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

131 "Glucosio 2 g/l, calcio 1,5 mmol/l, potassio 1,5 mmol/l, lattato 42 mmol/l" sacca 5000 ml

Composizione

1000 ml contengono:

glucosio monoidrato 2,20 g, sodio cloruro 5,73 g, sodio lattato 4,70 g, potassio cloruro 0,11 g, calcio cloruro diidrato 0,22 g, magnesio cloruro esaidrato 0,10 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

143 "calcio 1,75 mmol/l, lattato 32 mmol/l" sacca 5000 ml

Composizione

1000 ml contengono:

sodio cloruro 6,32 g, sodio lattato 3,59 g, calcio cloruro diidrato 0,258 g, magnesio cloruro esaidrato 0,10 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

b. La confezione 031517055 – 2 sacche 5000 ml è sostituita dalle seguenti confezioni

156 "calcio 2,25 mmol/l, potassio 1 mmol/l, lattato 35 mmol/l" 2 sacche 5000 ml

Composizione

1000 ml contengono:

sodio cloruro 6,14 g, sodio lattato 3,92 g, potassio cloruro 0,07 g, calcio cloruro diidrato 0,33 g, magnesio cloruro esaidrato 0,15 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

168 "calcio 2 mmol/l, potassio 1,5 mmol/l, lattato 40 mmol/l" 2 sacche 5000 ml

Composizione

1000 ml contengono:

sodio cloruro 5,55 g, sodio lattato 4,48 g, potassio cloruro 0,11 g, calcio cloruro diidrato 0,29 g, magnesio cloruro esaidrato 0,15 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

170 "calcio 2 mmol/l, potassio 1 mmol/l, lattato 44,5 mmol/l" 2 sacche 5000 ml

Composizione

1000 ml contengono:

sodio cloruro 5,70 g, sodio lattato 4,98 g potassio cloruro 0,07 g, calcio cloruro diidrato 0,29 g, magnesio cloruro esaidrato 0,15 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

182 "Glucosio 1 g/l, calcio 2,25 mmol/l, potassio 1,5 mmol/l, lattato 42 mmol/l" 2 sacche 5000 ml

Composizione

1000 ml contengono:

glucosio monoidrato 1,10 g, sodio cloruro 5,73 g, sodio lattato 4,70 g, potassio cloruro 0,11 g, calcio cloruro diidrato 0,33 g, magnesio cloruro esaidrato 0,15 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

194 “calcio 2 mmol/l, potassio 2 mmol/l, lattato 35 mmol/l” 2 sacche 5000 ml

Composizione

1000 ml contengono:

sodio cloruro 5,62 g, sodio lattato 3,92 g, potassio cloruro 0,14 g, calcio cloruro diidrato 0,29 g, magnesio cloruro esaidrato 0,15 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

206 “calcio 1,75 mmol/l, potassio 1,5 mmol/l, lattato 40 mmol/l” 2 sacche 5000 ml

Composizione

1000 ml contengono:

sodio cloruro 5,84 g, sodio lattato 4,48 g, potassio cloruro 0,11 g, calcio cloruro diidrato 0,26 g, magnesio cloruro esaidrato 0,15 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

218 “Glucosio 1 g/l, calcio 1,9 mmol/l, potassio 1,5 mmol/l, lattato 40 mmol/l” 2 sacche 5000 ml

Composizione

1000 ml contengono:

glucosio monoidrato 1,10 g, sodio cloruro 5,96 g, sodio lattato 4,48 g, potassio cloruro 0,11 g, calcio cloruro diidrato 0,28 g, magnesio cloruro esaidrato 0,15 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

220 “Glucosio 2 g/l, calcio 1,5 mmol/l, potassio 1,5 mmol/l, lattato 42 mmol/l” 2 sacche 5000 ml

Composizione

1000 ml contengono:

glucosio monoidrato g 2,20, sodio cloruro 5,73 g, sodio lattato 4,70 g, potassio cloruro 0,11 g, calcio cloruro diidrato 0,22 g, magnesio cloruro esaidrato 0,10 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

232 “calcio 1,75 mmol/l, lattato 32 mmol/l” 2 sacche 5000 ml

Composizione

1000 ml contengono:

sodio cloruro 6,32 g, sodio lattato 3,59 g, calcio cloruro diidrato 0,258 g, magnesio cloruro esaidrato 0,10 g, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

La ditta Piramal Critical Care Italia S.p.A. dovrà adeguare la denominazione e la relativa composizione delle nuove confezioni entro 365 giorni dalla data della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

I lotti del medicinale già prodotti le cui confezioni sono classificate con i codici AIC sostituiti con la presente determinazione possono essere commercializzati fino alla scadenza naturale indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A04277

Modificazione dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Proctosoll».

Estratto determinazione V&A n. 583 del 16 aprile 2013

Titolare A.I.C.: ALFA WASSERMANN S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in via Enrico Fermi n. 1, 65020 - Alanno - Pescara (PE) (codice fiscale n. 00556960375)

Medicinale: PROCTOSOLL.

Variazione A.I.C.: B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente,i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea Introduzione di un nuovo fabbricante della sostanza attiva che ha il sostegno di un ASMF (Master File della sostanza attiva).

L’autorizzazione all’immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: è autorizzata la modifica relativa all’aggiunta del produttore di principio attivo benzocaina: NORBROOK s.r.o. Pardubice 20, Rybitvi RY 133, 533 54 Czech Republic.

Relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate: 027377011 - «crema rettale» tubo da 20g.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A4211

Marco Mancinetti, *redattore* Delia Chiara, *vice redattore*

(WI-GU-2013-SON-040) Roma, 2013 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.